RITA® StarBurst® XLi–enhanced and StarBurst® XLie SemiFlex Electrosurgical Device

INSTRUCTIONS FOR USE

BRUGSANVISNING

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

MODE D’EMPLOI

ISTRUZIONI PER L’USO

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

AngioDynamics®
INCORPORATED

ANGIODYNAMICS®

INCORPORATED

TABLE OF CONTENTS

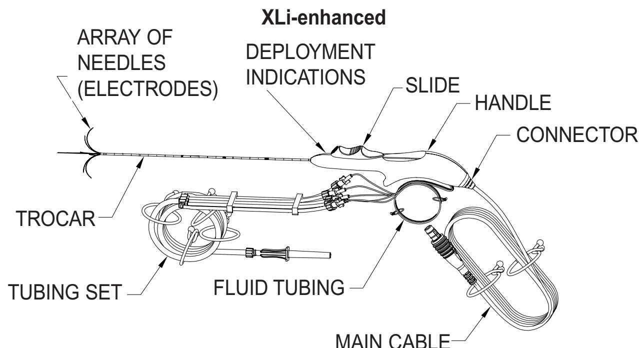
INDICATIONS FOR USE:
A tool to transmit energy (provided by the RITA® 1500X RF Generator) for use in electrosurgery (ablation) in soft tissue, liver, and bone metastases.

DESCRIPTION:
The StarBurst® XLi-enhanced Electrosurgical Device consists of an insulated primary trocar with nine needles and four temperature sensors at the distal end. The four temperature sensors determine the average temperature and will be displayed in “TEMP 5” on the 1500X. A 25 cm length StarBurst® XLie SemiFlex device is also available that can be bent, if desired, in order to fit in a CT gantry. The device can bend to a radius of approximately 5 cm.

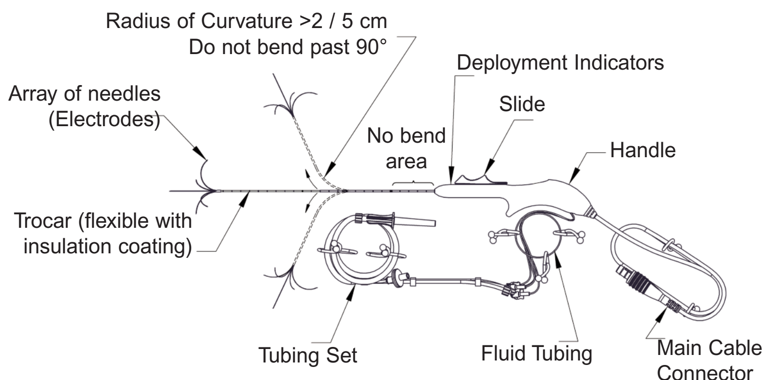
WARNINGS:
- Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the Device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
- For the non-SemiFlex device, do not bend or kink the trocar or the needles. This may cause damage and result in a non-functional device.
- For SemiFlex Devices, over bending of the trocar to a radius smaller than 5 cm beyond a 90° curvature and/or kinking the device can damage the trocar and cause patient injury.
- Do not twist or exert high forces on the Device while it is deployed in the tissue. This may cause the needles to break and remain in the tissue.
- Do not remove the Device without ensuring that the needles are fully retracted within the trocar.
- Do not attach anything (i.e. clamp, etc.) to the tubing set as this may result in a kinked or blocked fluid path, which may result in an unpredictable lesion.
- Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive Electrodes.
- Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive Electrodes.
- Do not use metal introducers that do not have insulation. RF energy can be transmitted from the electrode through the un-insulated metal introducers to the patient, causing inadvertent burns.
- If the device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.

PRECAUTIONS:
- Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may alter the path of the electrical energy away from target tissues.
- Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect.
- If retraction of the device becomes difficult, do not exert additional force. Infuse a small amount of saline solution and gently work the needles loose by alternating between a slightly retracted and a deployed position (while holding the main body with one hand and the trocar (at the point of insertion) with the other hand). The saline solution will generally soften the ablated tissue surrounding the electrodes. Once the ablated tissue softens, the arrays can be worked loose from the tissue and fully retracted.
- If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.

EQUIPMENT LIST:
- RITA® Model 1500X Generator with V8.12 or higher software.
- StarBurst® XLi-enhanced or StarBurst® XLie SemiFlex Electrosurgical Device
- ThermoPad with adaptor cable (Dispersive Electrodes)
- IntelliFlow Pump
- Reusable Occlusion Bed
- Communication Cable
- Sterile 0.9% saline bag (250 mL required)



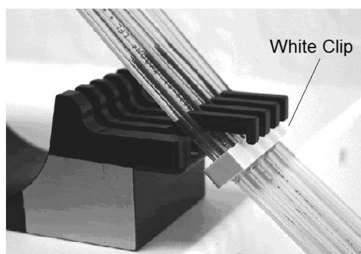
en

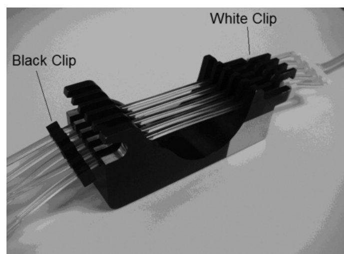


INSTRUCTIONS FOR USE:

The following is the recommended procedure for operating the RITA® StarBurst® XLi-enhanced Device (Device) with micro-infusion™.

1. Review and become familiar with the operation of the Model 1500X RF Generator (RF Generator) and the IntelliFlow Pump (Pump). Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Apply the Dispersive Electrodes according to the package instructions (see ThermoPad Instructions for Use).
3. Obtain a minimum of 250 mL of sterile 0.9% saline.
4. Inspect the Device packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
5. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling off the lid. Remove the Device.
6. Inspect the Device for any damage. Do not use a Device that has been damaged.
7. Inspect the Tubing Set prior to use, do not use the tubing set if there is any evidence of damage (e.g., kinked, cracked, leaking, etc.).
8. Connect the Main Cable to the RF Generator. Note: The Main Cable connectors are keyed to match the mating connectors. Therefore, attaching the Main Cable to the RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable and could damage the pins on the connectors. Verify that the number of pins on the connectors matches and verify that the pins of the connectors are not bent before continuing.
9. Verify the connections between Tubing Set and Device are secure.
10. Load the Tubing Set on to the Reusable Occlusion Bed. Turn Pump on. See IntelliFlow Pump Instructions for Use for more details.





Tubing Set installed on the Reusable Occlusion Bed

11. Load the Tubing Set and the Reusable Occlusion Bed onto the pump head.

***Note:* Do not pull the pump lever forward at this time.**





Tubing Set and Reusable Occlusion Bed installed in the IntelliFlow Pump

12. Verify tubing orientation and flow direction, refer to label on top of Reusable Occlusion Bed.

***Note:* The pump lever will not lock into place if the tubing set has been loaded incorrectly.**

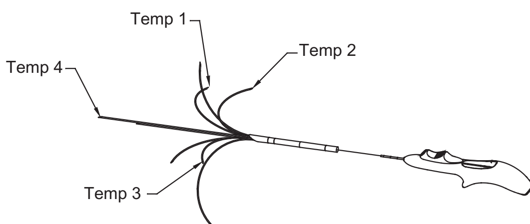
13. Remove cap on Tubing Set spike and insert spike in the saline bag.

***Note:* Be sure to use sterile 0.9% normal injectable saline solution (at least 250 mL bag required).**

14. Hang the saline bag on the IV pole mounted on the IntelliFlow Pump.
15. Purge the system of all air bubbles by allowing fluid to free flow through system to the pump.
16. Once the solution fills the Tubing Set, pull the pump lever forward securing the Reusable Occlusion Bed onto pump head.
17. For pump operation and use of the entire system refer to the IntelliFlow Pump instructions for use and the User's Guide and Service Manual for the 1500X RF Generator.
18. Verify the Generator is in the Purge Mode.
19. Press A on the Generator to purge and verify continuous flow of fluid from four of the microinfusion needles as well as the end of the trocar, press B to stop purge.
20. Verify that each of the Device temperature needles are functioning by holding the temperature needles between your sterile, gloved fingers. The temperature readings on the RF Generator should increase. If they do not, check connections and try again. Refer to the following diagram for location of temperature sensors.

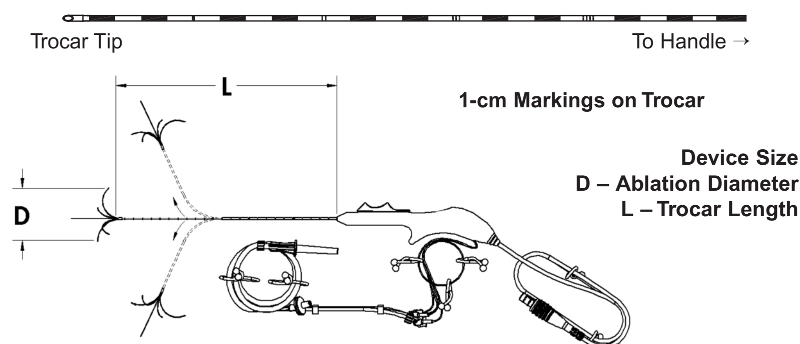
***Note:* If flow is not observed out of four of the needles and the end of the trocar or if the thermocouples do not respond properly, the functionality of the device may be compromised.**

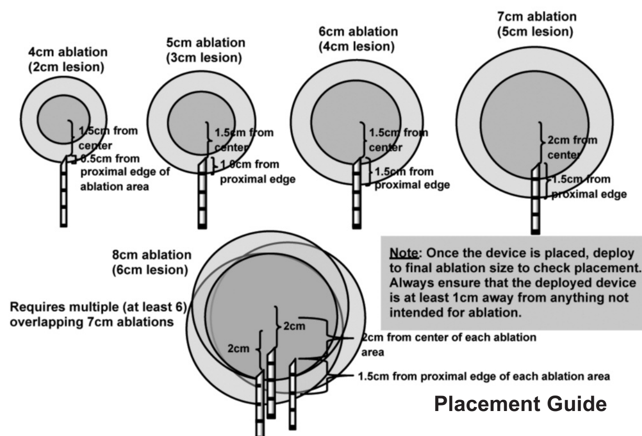
Temperature Sensor Locations



21. Press the control mode on the generator to verify the Generator is in the XLi–enhanced mode.
22. If using an introducer system, ensure that the insulated introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions for use for introducer placement instructions.
23. Fully retract the Device needles by moving the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
24. Using imaging guidance (e.g., ultrasound, CT), place the Device into the tissue. The tip of the trocar should be placed proximal to the center of the target area using the Placement Guide below.

Using the 1-cm markings on the trocar can assist in placement of the device.





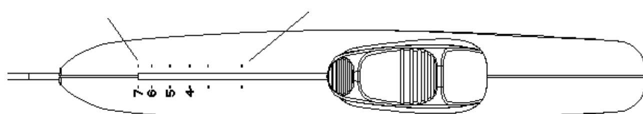
Placement Guide

Note: **RF Generator will beep when the Device contacts the patient, indicating that low-level RF power is being delivered.**

25. Deploy the Device needles by moving the slide forward (towards the trocar) on the handle to the desired final deployment size.

4-cm, 5-cm, 6-cm, 7-cm deployment markings

Unlabeled deployment markings represent 2-cm and 3-cm deployment



Deployment Markings on Handle

26. Verify position and deployment of the device with imaging (e.g., ultrasound, CT).
27. Retract to 2 cm deployment.
28. Verify that the Dispersive Electrodes are attached to the Generator, the Main Cable is connected to the Generator, and the Tubing Set is attached to the saline bag and pump and properly primed.
29. Program the RF Generator to the desired settings per the appropriate protocol listed below, and start RF power by depressing the foot pedal or the RF ON/OFF button. RF power will begin to increase.

Ablation of Soft Tissue or Liver Protocol:

For a 7 cm ablation: Power is preset to 250W & Target Temperature is 105°.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	2 cm	Maintain until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm.
#2	3 cm	Maintain until Target Temp is reached then deploy to 4 cm.
#3	4 cm	Maintain until Target Temp is reached then deploy to 5 cm.
#4	5 cm	Maintain until Target Temp is reached then deploy to 6 cm.
#5	6 cm	Set timer to 12 minutes. Maintain until 6 minutes remaining, then deploy to 7 cm.
#6	7 cm	Verify timer is at least 6 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 6 cm ablation: Power is preset to 250W & Target Temperature is 105°.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	2 cm	Maintain until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm.
#2	3 cm	Maintain until Target Temp is reached then deploy to 4 cm.
#3	4 cm	Maintain until Target Temp is reached then deployto 5 cm.
#4	5 cm	Set timer to 12 minutes. Maintain until 6 minutes remaining, then deploy to 6 cm.
#5	6 cm	Verify timer is at least 6 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 5 cm ablation: Power is preset to 250W & Target Temperature is 105°.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	2 cm	Maintain until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm.
#2	3 cm	Maintain until Target Temp is reached then deploy to 4 cm.
#3	4 cm	Set timer to 12 minutes. Maintain until 6 minutes remaining, then deploy to 5 cm.
#4	5 cm	Verify timer is at least 6 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 4 cm ablation: Power is preset to 250W & Target Temperature is 105°.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	2 cm	Maintain until Target Temp is reached (a beep will sound) then deploy to 3 cm.
#2	3 cm	Set timer to 12.0 minutes. Maintain until 6 minutes remaining, then deploy to 4 cm.
#3	4 cm	Verify timer is at least 6 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

Ablation of Painful Metastases with Extensive Bone Destruction Protocol:

For a 5 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 20 minutes. When timer reaches 15 minutes, deploy to 4 cm.
#2	4 cm	Verify timer is at least 15 minutes (increase if necessary). When timer reaches 10 minutes, deploy to 5 cm.
#3	5 cm	Verify timer is at least 10 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 12 minutes. When timer reaches 8 minutes, deploy to 4 cm.
#2	4 cm	Verify timer is at least 8 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 8 minutes. When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

Ablation of Painful Metastases Encased in/Surrounded by Bone Protocol:

For a 5 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 12 minutes. When timer reaches 9 minutes, deploy to 4 cm.
#2	4 cm	Verify timer is at least 9 minutes (increase if necessary). When timer reaches 6 minutes, deploy to 5 cm.
#3	5 cm	Verify timer is at least 6 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 4 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 7 minutes. When timer reaches 5 minutes, deploy to 4 cm.
#2	4 cm	Verify timer is at least 5 minutes (increase if necessary). When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 3 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 3 minutes. When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

For a 2 cm ablation: Set Target Temperature at 100° and Power at 150W.

Step	Deploy to:	Duration*
#1	3 cm	Set timer to 0.1 minute. When the time reaches 0.0 minutes the ablation cycle is complete. The system will automatically shut off the RF energy and go into “Cool Down Mode” for 30 seconds. At the end of the cool down mode temperatures above 60C signal a successful ablation. (See section 30).

*** *Note:* If the average temperature falls below the target temperature by more than 5 degrees for more than 5 seconds, the timer will discontinue counting down. Once the target temperature is reached again, the timer will resume counting down.**

30. Once the generator timer counts down to 0.0 minutes, the generator automatically enters into the Cool Down mode for 30 seconds. Cool down is a measure of how robust the ablation is. Watch the temperatures during the Cool Down mode. If the average temperature of the ablation after 30 seconds is below 55°C then it is more likely that the ablation is under sized than if the cool down temperature is over 55°C. If one array is significantly below 55°C then that area of the ablation is likely to be under developed and depending on the clinical need, additional ablation in that area is recommended. If temperatures are below 55°C consider retreating the area for an additional 5 minutes. Alternatively if 1 temperature is significantly lower than the others retract the tines, rotate the device 45 degrees, redeploy the tines and treat for an additional 5 minutes.
31. Additionally, confirm that the 30 second cool down temperatures of Temperatures 1 through 3 are 60°C or greater. If not then turn on RF power for 5 more minutes.
32. Upon completion of the desired ablation, turn the RF power off.
33. Fully retract the Device needles by pushing the slide on the handle backward (towards the cable connector) until it stops.
34. If desired, track ablation using 25 - 50 W can be performed during removal of the trocar.

For each additional ablation:

- Verify the continuous flow of fluid from four of the microinfusion needles as well as the end of the trocar between each ablation.
- Verify the geometry of the array of needles between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device with wet gauze.

35. After completion of procedure, remove Tubing Set from reusable occlusion bed and dispose of Tubing Set and the Device.

TROUBLESHOOTING GUIDE:

- **If a needle becomes blocked:**
  Turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
  AND gently remove any accumulated tissue from the device by wiping off the individual arrays with a coarse sponge or gauze. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and make the device not function properly.
  AND check that tubing set is properly loaded on reusable occlusion bed. Reload the tubing onto the occlusion bed if necessary.
  AND check for loose connections.
  AND make sure tubing is properly purged (i.e. there are no large bubbles or air gaps inside the tubing).
- **If one temp is very different from the others:**
  IF one temperature reading is low and the temperature needle is known to be located in or near a large vessel or outside the organ or target location, consider removing the unique temperature from the algorithm.
  IF one temp is very low, but efficiency is okay (6-10), then consider leaving the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED on.
  IF one temp is very low and efficiency is very low (0-5), consider removing the low temp from the algorithm by turning the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED off.
  IF one temperature reading is very high for a short time (< 1 minute), consider leaving it as it is.
  IF one temp is very high for more than a minute and efficiency is okay (6-10), consider taking the green DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED on out of the algorithm to allow the power to increase bringing the other temperatures up.
- **If efficiency is low (0-5):**
  IF efficiency is low at the beginning of the case, check the dispersive electrodes for proper placement and ensure that the Device is fully deployed to desired ablation size.
  IF efficiency is low during the case, consider lowering the target temperature, taking out the lowest temperature, or retracting the array and rotating the device.
  IF power is high, consider decreasing the power.
- **If the "INFUSING – POWER ON in: XX" message appears on the generator:**
  Impedance is too high and the system is automatically increasing the infusion rate to decrease the impedance while the RF power is turned off. RF power will resume once the impedance is within range If this message appears more than three times, consider following the troubleshooting steps listed below for an impede-out event.
- **If there is an impede out (impedance too high):**
  IF there is an impede out at the start of the ablation, check all connections and restart.
  IF there is an impede out in the middle of an ablation, and the EFFICIENCY was gradually decreasing, consider retracting the array, rotating 45 degrees, redeploying, and continuing the ablation.
  IF there is an impede out in the middle of an ablation, and the EFFICIENCY decreases sharply, check all connections and consider rotating and continuing the ablation.
  IF there is an impede out at the end of an ablation, check cool down temperatures to determine if continued ablation is necessary.
- **If cool down temps are low:**
  Consider ablating for an additional 5 minutes.

Returns: **Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.**

ANVENDELSE:

Et instrument til transmission af energi (produceret af RITA® 1500X RF-generatoren) til brug i elektrokirurgi (ablation) i blødt væv, lever og kno-glemetastaser.

BESKRIVELSE:

StarBurst® XLi-enhanced elektrokirurgisk instrument består af en isoleret primær trokar med ni nåle og fire temperatursensorer i den distale ende. De fire temperatursensorer registrerer gennemsnitstemperaturen og vil blive vist i "TEMP 5" på 1500X. Et 25 cm langt StarBurst® XLie SemiFlex in-strument er også til rådighed, dette kan bøjes efter ønske og anvendes i en CT-skanner. Instrumentet kan bøjes til en radius af omkring 5 cm.

ADVARSLER:

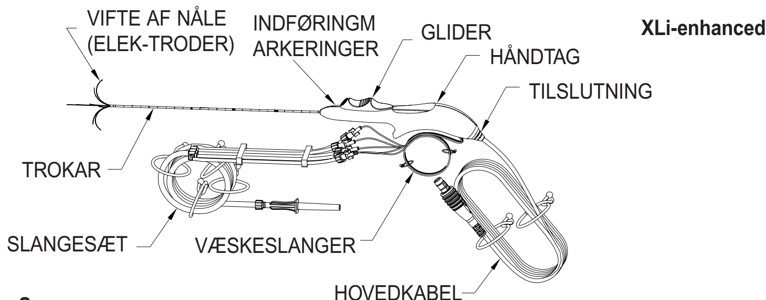
- Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
- Trokar og nåle på non-SemiFlex instrumentet må ikke bøjes eller bukkes. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer.
- Bøjning af trokaren på For SemiFlex instrumentet til en radius mindre end 5 cm i en skarpere kurve end 90° kurve og/eller bukke instrumentet, kan beskadige trokaren og forårsage skader på patienten.
- Drej ikke instrumentet og anvend ikke stor kraft, mens det er ført ind i vævet. Dette kan få nålene til at knække og blive siddende i vævet.
- Fjern ikke instrumentet uden at kontrollere, at nålene er trukket helt tilbage i trokaren.
- Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) til slangerne, da dette kan medføre knæk på eller blokering af væskebanen, hvilket kan medføre uforudsigelige læsioner.
- Patienter med perifer vasculær insufficiens har øget risiko for varmeskader forårsaget af spredende elektroder.
- Patienter med sart hud hør øget risiko for hudskader forårsaget af elektrodernes klæbemateriale.
- Anvend ikke metal-introducere uden isolering. RF-energi kan transmitteres fra elektroden gennem de ikke-isolerede metal-introducere til patienten og forårsage utilsigtede forbrændinger.
- Hvis instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, skal man sørge for at undgå luftemboli.

FORHOLDSREGLER:

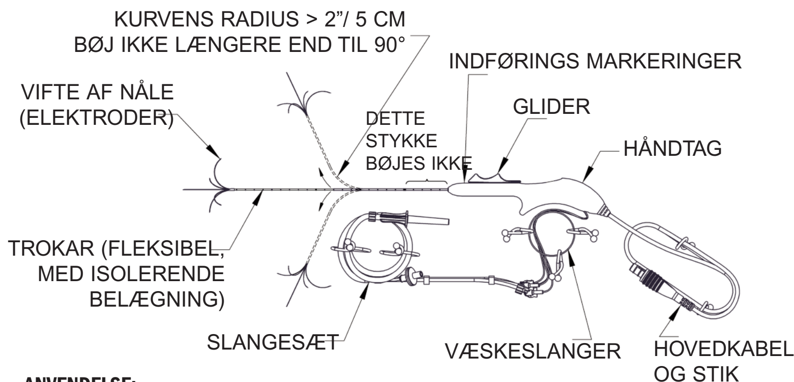
- At lade RF-effekten tændt samtidig med infusion og at følge en anden pro-cedure, end denne vejledning angiver, kan ændre den elektriske energis bane væk fra det væv, der behandles.
- Hold spændingen/effekten så lav som mulig for at opnå det ønskede slutre-sultat.
- Hvis tilbagetrækning af instrumentet bliver vanskelig, må der ikke anvendes ekstra kraft. Tilsæt en smule saltopløsning og arbejd forsigtigt nålene løs ved skiftevis at trække dem let tilbage og lade dem gå tilbage til anvendelsespositionen (mens man holder instrumenthuset i den ene hånd og trokaren (ved indføringsstedet) i den anden hånd). Saltopløsningen vil normalt opbløde det ablaterede væv omkring elektroderne. Når det ablatede væv er blødt op, kan nålene arbejdes løs af vævet og trækkes helt ud.
- Når instrumentet anvendes til en laparoskopisk behandling, kan aktivering af instrumentet, når det ikke er i kontakt med det behandlede væv, forårsage kapacitiv kobling.

UDSTYRSLISTE:

- RITA® Model 1500X generator med V8.12 eller højere software.
- StarBurst® XLi-enhanced eller StarBurst® XLie SemiFlex elektrokirurgisk instrument
- ThermoPad med adaptorkabel (spredende elektroder)
- IntelliFlow pumpe
- Occlusion Bed, genbrug
- Kommunikationskabel
- Steril saltvand (0.9%) (250 mL er nødvendig)



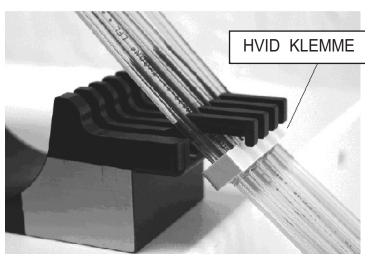
XLie SemiFlex

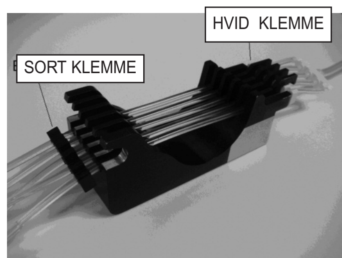


ANVENDELSE:

Følgende er den anbefalede procedure for anvendelsen af RITA® StarBurst® XLi-enhanced instrument (instrumentet) med micro-infusion™.

1. Gennemgå og bliv bekendt med funktionen af Model 1500X RF Generator (RF-generatoren) og IntelliFlow Pump (pumpen). Se også brugsanvisningerne, som følger med hvert af produkterne.
2. Anvend elektroderne i følge instruktionerne i pakken (se brugsanvisningerne til ThermoPad).
3. Sørg for minimum 250 mL sterilt saltvand (0.9%).
4. Kontroller instrumentets indpakning. Hvis den sterile barriere er brudt, må det ikke anvendes.
5. Åbn indpakningsbakken med steril teknik, ved at trække låget af. Tag instrumentet ud.
6. Kontroller instrumentet for skader. Anvend ikke instrumentet, hvis det er beskadiget.
7. Kontroller slangesættet, før det anvendes. Anvend ikke slangerne, hvis der er nogen som helst tegn på skader (fx. bøjninger, revnet, lækker osv.).
8. Tilslut hovedkablet på RF-generatoren. Bemærk: Stikkene på hovedkablet er specialformede til at passe ind i de tilsvarende kontakter. Derfor kræver tilslutningen af hovedkablet på RF-generatoren minimal styrke. Hvis der kræves styrke, kan det være fordi man forbinder kablet forkert og dermed beskadiger stikkets ben. Kontroller at antallet af ben på stikkene matcher, og kontroller at stikkets ben ikke er bøjede, før man fortsætter.
9. Kontroller at samlingen mellem slangesættet og instrumentet er sikret.
10. Læg slangesættet i Occlusion Bed. Tænd pumpen. Se flere informationer i brugsanvisningen til IntelliFlow Pump.





Slangesæt installeret i Occlusion Bed

11. Sæt slangesættet og Occlusion Bed på pumpehovedet.

Bemærk: **Træk ikke pumpehåndtaget fremad på dette tidspunkt.**





Slangeset og Occlusion Bed installeret i IntelliFlow Pumpen

12. Kontroller slangeretningen og strømningsretnigen, se på mærket oven på Occlusion Bed.

***Bemærk:* Pumpehåndtaget vil ikke låse i positionen, hvis slangesættet er lagt forkert i.**

---

13. Fjern kappen fra slangesættets nål, og før nålen ind i saltvandsposen.

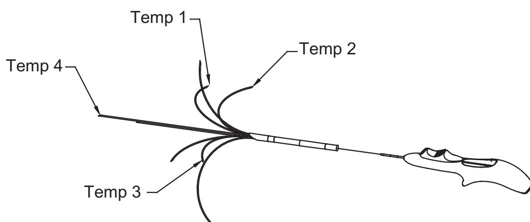
***Bemærk:* Sørg for at anvende normalt sterilt saltvand (0.9%) til injektion (mindst 250 mL).**

---

14 Hæng saltvandsposen på IV-holderen, som er monteret på IntelliFlow Pump.
15. Luk alle luftbobler ud af systemet ved at lade væske strømme frit gennem systemet til pumpen.
16. Når væsken fylder slangesættet, træk pumpens håndtag fremad for at fastgøre Occlusion Bed på pumphovedet.
17. Se informationer om pumpens funktion og anvendelsen af hele systemet i brugsanvisningen til IntelliFlow Pump, brugerguiden og servicemanualen til 1500X RF Generatoren.
18. Kontroller at generatoren er i Purge Mode.
19. Tryk på A på generatoren for at lufte ud og kontroller, at der en konstant væskestrøm fra fire af microinfusion-nålene og ved enden af trokaren. Tryk på B for at stoppe udluftningen.
20. Kontroller, at hver af instrumentets temperaturnåle fungerer ved, med hånden i en steril handske, at holde temperaturnålene mellem fingrene. Temperaturregistreringen på RF-generator skulle øges. Hvis de ikke gør det, kontroller forbindelserne og prøv igen. Se placeringen af temperatursensorerne i nedenstående tegning.

***Bemærk:* Hvis der ikke er stømmer væske ud af fire af nålene og enden af trokaren, eller hvis termoelementerne ikke reagerer korrekt, kan der være fejl i instrumentets funktion.**

Placering af temperatursensorer



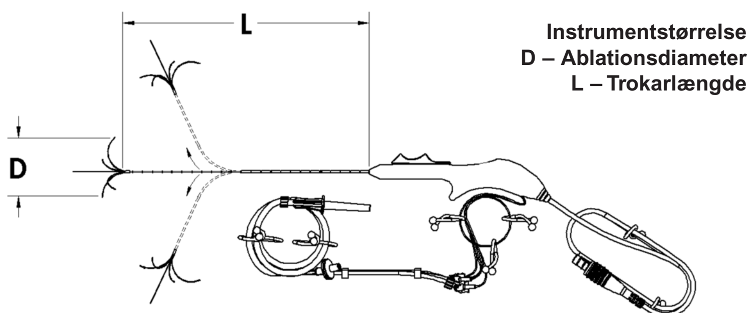
21. Tryk på control mode på generatoren ,for at kontrollere om generatoren er i XLi–enhanced mode.
22. Hvis der anvendes et introducer-system, skal man sørge for at den isolerede introducer er fra AngioDynamics, Inc. Se information om montering af introducer i brugsanvisningen til introducer-systemet.
23. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge glideren på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen) indtil den stopper.
24. Placer instrumentet i vævet ved hjælp af fx. ultralyd eller CT. Spidsen af trokaren skal placeres omtrent i midten af det område, der skal behandles. Se placeringsvejledningen herunder.

Centimetermarkeringen (1-cm) på trokaren kan være en hjælp i placerin-gen af instrumentet.

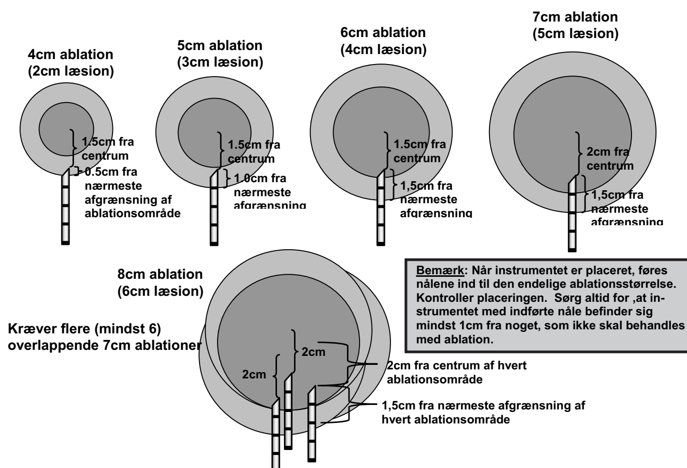


Trokarspids til håndtag →

1-cmmarkeringer på trokar



Placeringsvejledning



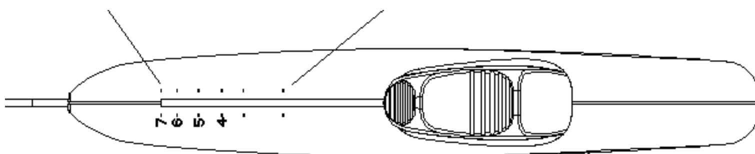
***Bemærk:* RF-generatoren vil bippe når instrumentet kommer i kontakt med patient og angiver hermed, at der leveres en svag RF-effekt.**

---

25. Før instrumentets nåle ind ved at bevæge glideren fremad (mod trokaren) på håndtaget til den ønskede indføringslængde.

INDFØRINGS-
MARKERINGER

UDEFINEREDE INDFØRINGSMARKERINGER
REPRÆSENTERER 2CM OG 3CM INDFØRING



Indføringsmarkeringer på håndtaget

26. Kontroller positionen og indføringen med fx. ultralyd eller CT).
27. Træk tilbage til 2 cm indføring.
28. Kontroller at elektroderne er forbundet til generatoren, at hovedkablet er forbundet til generatoren og at slangesættet er forbundet til saltvandsposen og at pumpen er klargjort korrekt.
29. Programmer RF-gneratoren til den ønskede indstilling pr. gældende protokol ifølge listen herunder, og start RF-effekten med et tryk på fodpedalen eller RF ON/OFF-knap. RF-effekten vil begynde at øges.

Ablation af blødt væv eller lever protokol:

Til a 7 cm ablation: Effekten er forhåndsindstillet til 250W og måltemperaturen er 105°.

Trin	Før ind til:	Varighed
#1	2 cm	Fortsæt indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), før derefter ind til 3 cm.
#2	3 cm	Fortsæt til måltemp. er nået, og før ind til 4 cm.
#3	4 cm	Fortsæt til måltemp. er nået, og før ind til 5 cm.
#4	5 cm	Fortsæt til måltemp. er nået, og før ind til 6 cm.
#5	6 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Fortsæt indtil der er 6 tilbage, før derefter ind til 7 cm.
#6	7 cm	Kontroller at timer viser 6 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 6 cm ablation: Effekten er forhåndsindstillet til 250W og måltemperaturen er 105°.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	2 cm	Fortsæt indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), før derefter ind til 3 cm.
#2	3 cm	Fortsæt til måltemp. er nået og før ind til 4 cm.
#3	4 cm	Fortsæt til måltemp. er nået, og før ind til 5 cm.
#4	5 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Fortsæt indtil der er 6 tilbage, før derefter ind til 6 cm.
#5	6 cm	Kontroller at timer viser 6 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 5 cm ablation: Effekten er forhåndsindstillet til 250W og måltemperaturen er 105°.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	2 cm	Fortsæt indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), før derefter ind til 3 cm.
#2	3 cm	Fortsæt til måltemp. er nået og før ind til 4 cm.
#3	4 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Fortsæt indtil der er 6 tilbage, før derefter ind til 5 cm.
#4	5 cm	Kontroller at timer viser 6 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 4 cm ablation: Effekten er forhåndsindstillet til 250W og måltemperaturen er 105°.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	2 cm	Fortsæt indtil måltemp. er nået (der vil lyde et bip), før derefter ind til 3 cm.
#2	3 cm	Indstil timeren til 12.0 minutter. Fortsæt indtil der er 6 tilbage, før derefter ind til 4 cm.
#3	4 cm	Kontroller at timer viser 6 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Ablation af smertefulde metastaser med protokol for stærk knoglened-brydning:

Til 5 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 20 minutter. Når timeren når 15 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 15 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 10 minutter, før ind til 5 cm.
#3	5 cm	Kontroller at timer viser 10 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Når timeren når 8 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 8 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 8 minutter. Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Ablation af smertefulde metastaser indkapslet i/ omgivet af knogle protokol:

Til 5 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 12 minutter. Når timeren når 9 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 9 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 6 minutter, før ind til 5 cm.
#3	5 cm	Kontroller at timer viser 6 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 4 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 7 minutter. Når timeren når 5 minutter, før ind til 4 cm.
#2	4 cm	Kontroller at timer viser 5 minutes (øg om nødvendigt). Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 3 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 3 minutter. Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

Til 2 cm ablation: Indstil måltemperaturen til 100° og effekten til 150W.

Trin	Før ind til:	Varighed*
#1	3 cm	Indstil timeren til 0,1 minutter. Når timeren når 0.0 minutter er ablationcyklusen færdig. Systemet vil automatisk slukke RF-effekten og gå over i "Cool Down Mode" (Nedkølingsfunktionen) i 30 sekunder. Temperaturer på mere end 60C ved slutningen af nedkølingen er et tegn på en vellykket ablation. (Se afsnit 30).

***Bemærk:* Hvis gennemsnitstemperaturen falder til under måltemperaturen med mere end 5 grader i mere end 5 sekunder, vil timeren standse sin nedtælling. Når måltemperaturen igen er nået, vil timeren genoptage nedtællingen.**

30. Når generatorens timer har talt ned til 0.0 minutter, går generatoren automatisk over i nedkølingsfunktionen i 30 sekunder. Nedkølingen er et mål for hvor kraftig ablationen er. Hold øje med temperaturerne under nedkølingsfunktionen. Hvis gennemsnitstemperaturen af ablation efter 30 sekunder er under 55°C, er det sandsynligt, at ablation er mindre end hvis nedkølingstemperaturen er over 55°C. Hvis en array er betydeligt under 55°C, er det meget sandsynligt, at det område af ablationen er underudviklet, og afhængigt af de kliniske behov, anbefales en supplerende ablation i det område. Hvis temperaturerne er under 55°C, bør man overveje at behandle området i yderligere 5 minutter. Er 1 temperatur betydeligt lavere en de andre, kan man trække spidserne tilbage, dreje instrumentet 45 grader, føre spidserne ind igen og behandle i yderligere 5 minutter.
31. Ydermere, bekræft at de 30 sekunders nedkølingstemperaturer af Temperaturer 1 til og med 3 er 60°C eller højere. Hvis ikke tænd RF-effekten igen i yderligere 5 minutter.
32. Ved afrundingen af den ønskede ablation, slukkes der for RF-effekten.
33. Træk instrumentets nåle helt tilbage ved at bevæge glideren på håndtaget tilbage (i retning af kabeltilslutningen), indtil den stopper.
34. Om ønsket kan der udføres en ablation af banen med 25 - 50 W under fjernelsen af trokaren.

For hver yderligere ablation:

- Kontroller mellem hver ablation den konstante strøm fra fire af microinfu-sionsnålene og fra enden af trokaren.
- Kontroller geometrien i viften af nåle mellem hver ablation.
- Fjern forsigtigt fastsiddende væv fra instrumentet med våd gaze.

35. Fjern efter behandlingen slangesættet fra occlusion bed og kasser slangesættet og instrumentet.

FEJLFINDINGSGUIDE:

- **Hvis en nål bliver blokeret:**

  Sluk for RF-effekten og kontroller, om der er kommet et knæk på væskeslangerne, eller om de er klemte.

  OG Fjern forsigtigt alt væv fra instrumentet ved at tørre de individuelle nåle af med en grov svamp eller gaze. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive årsag til, at instrumentet ikke fungerer godt.

  OG kontroller at slangerne er lagt korrekt i occlusion bed. Læg om nødvendigt slangerne ned i occlusion bed igen.

  OG kontroller, om der er løse forbindelser.

  OG sørg for, at slangerne er tømt for luft (dvs. der er ingen store bobler eller luftåbninger inde i slangerne).

- **Hvis en temp. er meget forskellig fra de andre:**

  Hvis en af temperaturregistreringerne er lav, og man ved, at nålen er placeret i eller nær ved en står åre eller udenfor organet eller det behandlede område, kan man overveje at fjerne denne temperatur fra algoritmen.

Hvis en temp. er meget lav, men effektiviteten er i orden (6-10), overvej at lade den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED være tændt.
Hvis en temp. er meget lav og effektiviteten er meget lav (0-5), overvej at fjerne den lave temp. fra algoritmen ved at slukke den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED.
Hvis en temp. registrering er meget høj i kort tid (< 1 minut), overvej at lade det være.
Hvis en temp. er meget høj længere end et minut, og effektiviteten er i orden (6-10), overvej at tage den grønne DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED ud af algoritmen for at effekten kan stige og bringe de øvrige temperaturer op.

- **Effektiviteten er lav (0-5):**
  Hvis effektiviteten er lav ved begyndelsen af behandlingen, kontroller om elektroderne er placeret korrekt og sørg for, at instrumentet er ført helt ind til den ønskede ablationsstørrelse.
  Hvis effektiviteten er lav under behandlingen, overvej at sænke måltemperaturen, tage den laveste temperatur ud eller træk-ken viften tilbage og dreje instrumentet.
  Hvis effekten er høj, overvej at sænke effekten.
- **Hvis “INFUSING – POWER ON i: XX” meldingen vises på generatoren:**
  Impedansen er for høj, og systemet øger automatisk infusionsraten for at mindske impedansen, mens RF-effekten er slukket. RF-effeten vil tændes igen, når impedansen igen ligger indenfor normalområdet. Hvis denne melding vises mere end tre gange, overvej at følge fejlfindstrinnene herunder 'impede-out' event.
- **Hvis der opstår en 'impede out' (impedans for høj):**
  Hvis der opstår en 'impede out' ved begyndelsen af ablationen, kontroller alle forbindelser og genstart.
  Hvis der opstår en 'impede out' midt i ablationen, og EFFEKTIVITETEN aftager gradvist, overvej at trække nålene tilbage, drej 45 grader og før dem ind igen og fortsæt ablationen.
  Hvis opstår en 'impede out' midt i ablationen, og EFFEKTIVITETEN aftager hurtigt, kontroller alle forbindelser og overvej at dreje og fortsætte ablationen.
  Hvis opstår er en 'impede out' ved slutningen af en ablation, kontroller nedkølingstemperaturerne for at afgøre om fortsat ablation er nødvendig.
- **Hvis nedkølingstemperaturerne er lave:**
  Overvej ablation i yderligere 5 minutter.

Returnering: **Defekte enheder kan returneres til AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service skal kontaktes i forbindelse med alle returneringer.**

---

de

INDIKATIONEN:

Ein Werkzeug zum Übertragen von Energie (erzeugt vom RITA® 1500X HF-Generator) zur Elektrochirurgie (Ablation) in Weichgewebe-, Leber- und Knochenmetastasen.

BESCHREIBUNG:

Das StarBurst® XLi-enhanced Elektrochirurgiegerät besteht aus einem isolierten Haupttrokar mit neun Nadeln und vier Temperaturfühlern am distalen Ende. Die vier Temperaturfühler messen die Durchschnittstemperatur, die unter "TEMP 5" am 1500X angezeigt wird. Ein 25 cm langes StarBurst® XLie SemiFlex Gerät ist ebenfalls erhältlich, das bei Bedarf für ein CT-Gantry gebogen werden kann. Das Gerät kann in einem Radius von etwa 5 cm gebogen werden.

WARNUNG:

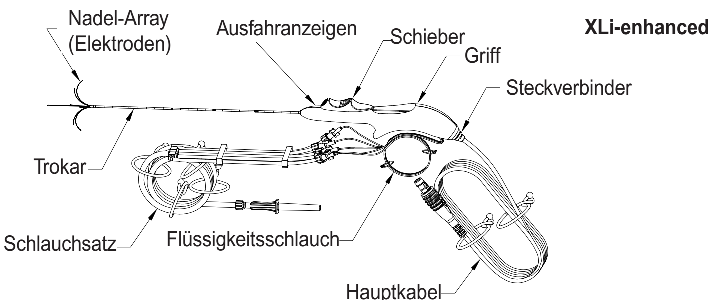
- Keine Objekte (beispielsweise Klemmen usw.) am Gerät befestigen. Dies kann die Isolierung beschädigen und zu Verletzungen am Patienten führen.
- Beim Nicht-SemiFlex-Gerät Trokar bzw. Nadeln weder biegen noch knicken. Dies kann zu Schäden und Funktionsstörungen des Geräts führen.
- Bei SemiFlex-Geräten kann ein zu starkes Biegen des Trokars über einen Radius von mehr als 5 cm über einen Winkel von 90° hinaus und/oder ein Knicken der Vorrichtung zu Schäden am Trokar und Verletzungen am Patienten führen.
- Gerät nicht drehen und keinen hohen Kräften aussetzen, während es sich im Gewebe befindet. Dadurch können die Nadeln brechen und im Gewebe verbleiben.
- Gerät erst entfernen, wenn sich die Nadeln vollständig im Trokar befinden.
- Keine Gegenstände (beispielsweise Klemmen usw.) am Schlauchsatz befestigen, da dies zu Knickstellen oder eingeschränktem Fließvermögen und zu nicht vorhersehbaren Läsionen führen kann.
- Patienten mit peripheren Gefäßkrankheiten unterliegen einem erhöhten Risiko von Verbrennungen durch Neutralelektroden.
- Patienten mit empfindlicher Haut unterliegen einem erhöhten Risiko von Hautverletzungen durch den Klebstoff an den Neutralelektroden.
- Keine Metalleinführungshilfen ohne Isolierung verwenden. Durch nicht isolierte Metalleinführungshilfen kann HF-Energie von der Elektrode auf den Patienten übertragen werden und zu unerwünschten Verbrennungen führen.
- Wenn das Gerät bei einem laparoskopischen Verfahren eingesetzt wird, müssen Vorkehrungen gegen eine Gasembolie getroffen werden.

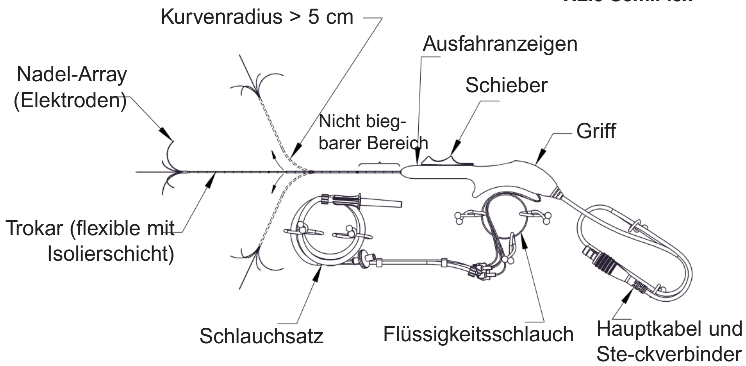
VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wenn die HF-Leistung parallel zum Infundieren mit einem Verfahren eingeschaltet ist, das von den vorliegenden Anweisungen abweicht, kann der Weg der elektrischen Energie vom Zielgewebe abgelenkt werden.
- Spannung/Leistung möglichst niedrig zum Erreichen des gewünschten Endeffekts wählen.
- Wenn ein Entfernen des Geräts schwer ist, keine zusätzliche Kraft ausüben. Etwas Kochsalzlösung infundieren und die Nadeln vorsichtig durch Wechseln zwischen einer leicht eingefahrenen und einer ausgefahrenen Stellung lösen. (Gleichzeitig Gehäuse mit einer Hand halten und Trokar an der Einsatzstelle mit der anderen Hand halten.) Die Kochsalzlösung weicht das abgetragene Gewebe auf, das die Elektroden umgibt. Sobald das abgetragene Gewebe weich ist, können die Arrays vom Gewebe gelöst und vollständig entfernt werden.
- Wenn das Gerät in einer laparoskopischen Behandlung verwendet wird, kann eine Aktivierung des Geräts ohne Kontakt zum Zielgewebe zu einer kapazitiven Kopplung führen.

AUSRÜSTUNGSLISTE:

- RITA® 1500X Generator mit Software V8.12 oder höher.
- StarBurst® XLi-enhanced oder StarBurst® XLie SemiFlex Elektrochirurgie-gerät
- ThermoPad mit Adapterkabel (Neutralelektroden)
- IntelliFlow Pumpe
- Wiederverwendbarer Okklusionstisch
- Kommunikationskabel
- Beutel mit steriler Kochsalzlösung 0,9 % (250 mL erforderlich)

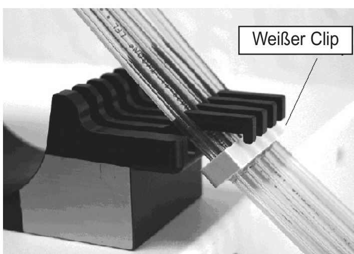


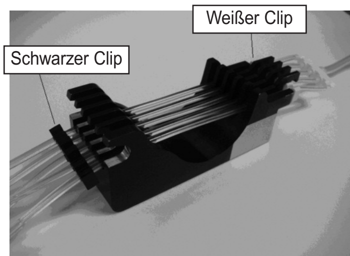


GEBRAUCHSANWEISUNG:

Nachfolgend ist das empfohlene Verfahren zum Einsatz des RITA® StarBurst® XLi-enhanced Geräts (Gerät) mit micro-infusion™ beschrieben.

1. Machen Sie sich mit der Funktionsweise des 1500X HF-Generators (HF-Generator) und der IntelliFlow Pumpe (Pumpe) vertraut. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung für das Produkt.
2. Neutralelektroden gemäß den Anweisungen auf der Verpackung anbringen (siehe Gebrauchsanweisung für ThermoPad).
3. Mindestens 250 mL sterile Kochsalzlösung 0,9 % bereithalten.
4. Verpackung des Geräts prüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Innenverpackung beschädigt ist.
5. Mit einem sterilen Verfahren Verpackungsschale durch Abziehen des Deckels öffnen. Gerät entnehmen.
6. Gerät auf Schäden prüfen. Beschädigtes Gerät nicht verwenden.
7. Schlauchsatz vor der Verwendung prüfen. Schlauchsatz nicht verwenden, wenn Hinweise auf Schäden (beispielsweise Knickstellen, Risse, undichte Stellen usw.) vorhanden sind.
8. Hauptkabel an HF-Generator anschließen. Hinweis: Die Hauptkabel-Steckverbinder sind entsprechend den passenden Gegensteckverbindern codiert. Daher erfordert das Anschließen des Hauptkabels am HF-Generator nur einen geringen Kraftaufwand. Wenn ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich ist, wird das Kabel möglicherweise falsch angeschlossen und die Stifte der Steckverbinder werden beschädigt. Vor dem Fortfahren prüfen, ob die Anzahl der Stifte der Steckverbinder übereinstimmt, und prüfen, ob die Stifte der Steckverbinder nicht verbogen sind.
9. Verbindungen zwischen Schlauchsatz und Gerät auf sicheren Sitz prüfen.
10. Schlauchsatz auf wiederverwendbaren Okklusionstisch setzen. Pumpe einschalten. Weitere Hinweise sind in der Gebrauchsanweisung für die IntelliFlow Pumpe enthalten.





Schlauchsatz auf wiederverwendbarem Okklusionstisch

11. Schlauchsatz und wiederverwendbaren Okklusionstisch auf Pumpenkopf setzen.

Hinweis: **auf wiederverwendbarem Okklusionstisch**





Schlauchsatz und wiederverwendbarer Okklusionstisch in IntelliFlow Pumpe

12. Schlauchausrichtung und Strömungsrichtung prüfen (siehe Aufkleber auf wiederverwendbarem Okklusionstisch).

Hinweis: **Der Pumpenhebel rastet nur ein, wenn der Schlauchsatz ordnungsgemäß aufgesetzt wurde.**

---

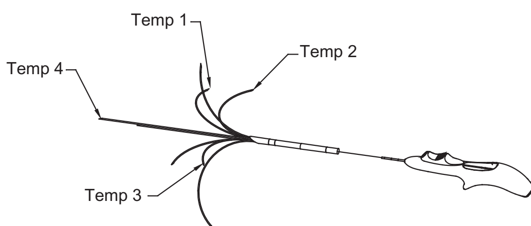
13. Kappe auf Schlauchsatzdorn entfernen und Beutel mit Kochsalzlösung mit Dorn anstechen.

Hinweis: **Ausschließlich normale sterile Kochsalzlösung 0,9 % zum Injizieren verwenden. (Erforderlich ist mindestens ein Beutel mit 250 mL.)**

---

14. Beutel mit Kochsalzlösung an Infusionsständer der IntelliFlow Pumpe hängen.
15. System durch Spülen des gesamten Systems mit Flüssigkeit bis zur Pumpe entlüften.
16. Wenn der Schlauchsatz mit Lösung gefüllt ist, Pumpenhebel nach vorne ziehen und wiederverwendbaren Okklusionstisch am Pumpenkopf arretieren.
17. Nähere Hinweise zur Funktionsweise der Pumpe und die Verwendung des gesamten Systems enthält die Gebrauchsanweisung für die IntelliFlow Pumpe und die Bedienungsanleitung und das Wartungshandbuch für den 1500X HF-Generator.
18. Prüfen, ob sich der Generator im Spülbetrieb befindet.
19. Zum Spülen A am Generator drücken und auf kontinuierlichen Strom von Flüssigkeit aus vier der Mikroinfusionsnadeln und dem Ende des Trokars prüfen. Zum Stoppen des Spülens B drücken.
20. Sicherstellen, dass alle Gerätetemperaturnadeln funktionieren. Hierzu Temperaturnadeln zwischen sterilen, mit Handschuhen versehenen Fingern halten. Die Temperaturanzeigen am HF-Generator müssen steigen. Andernfalls Anschlüsse prüfen und erneut versuchen. Die Positionen der Temperaturfühler sind in der folgenden Abbildung dargestellt.

Hinweis: **Wenn keine Flüssigkeit aus vier der Nadeln und am Ende des Trokars austritt oder die Thermoelemente nicht ordnungsgemäß ansprechen, ist die Funktion des Geräts unter Umständen gestört.**



Temperaturfühlerpositionen

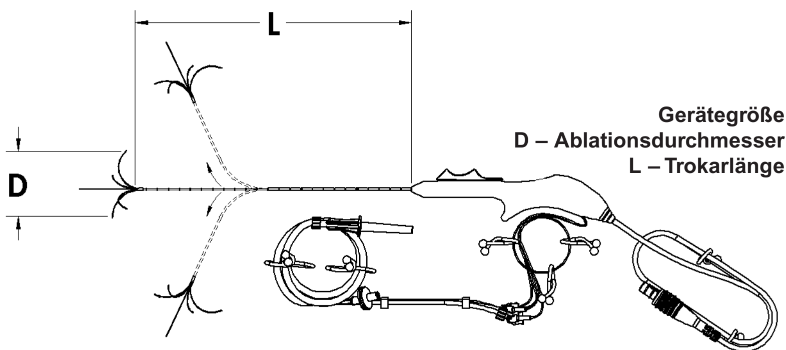
21. Steuerbetrieb am Generator drücken, um zu prüfen, ob sich der Generator im XLi-enhanced Betrieb befindet.
22. Bei Verwenden eines Einführhilfesystems sicherstellen, dass die isolierte Einführhilfe von AngioDynamics Inc. stammt. Hinweise zum Anbringen der Einführhilfe enthält die Gebrauchsanweisung für das Einführhilfesystem.
23. Gerätenadeln durch Bewegen des Schiebers am Griff nach hinten (in Richtung Kabelsteckverbinder) bis zum Anschlag vollständig einfahren
24. Mit Bildgebungsverfahren (beispielsweise Ultraschall, CT) Gerät in Gewebe einbringen. Die Spitze des Trokars muss proximal zur Mitte des Zielbereichs gemäß der folgenden Platzierungsanleitung platziert werden.

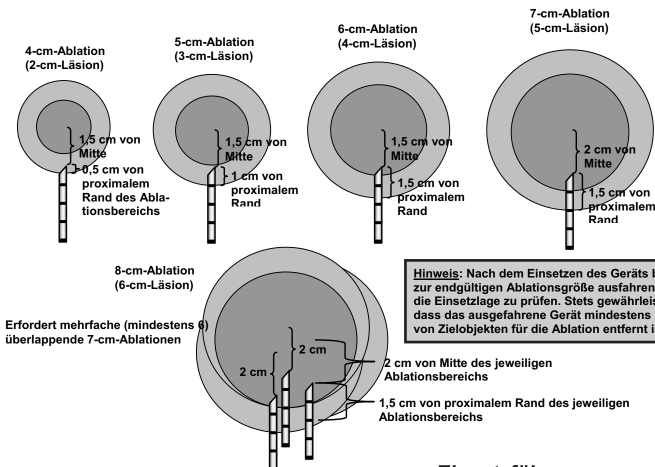
Die 1-cm-Markierungen am Trokar können das Einsetzen des Geräts unterstützen.



Trokarspitze Zum Griff →

1-cm-Markierungen am Trokar





Einsetzführung

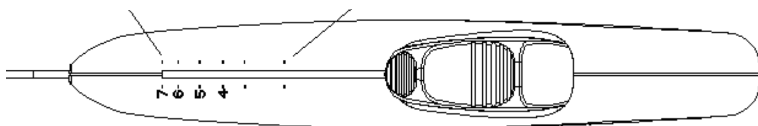
Hinweis: **Der HF-Generator gibt ein akustisches Signal aus, wenn das Gerät den Patienten berührt. Dies bedeutet, dass HF-Strom mit einem niedrigen Pegel erzeugt wird.**

---

25. Gerätenadeln durch Bewegen des Schiebers am Griff nach vorne (in Richtung Trokar) bis zur gewünschten Größe ausfahren.

4-cm, 5-cm, 6-cm, 7-cm Ausfahrmarkierungen

Nicht gekennzeichnete Ausfahrmarkierun-gen bedeuten 2 und 3 cm Ausfahrlänge



Ausfahrmarkierungen am Griff

26. Lage und Ausfahren des Geräts mit Bildgebung (beispielsweise Ultraschall, CT) überprüfen.
27. Auf eine Größe von 2 cm einfahren.
28. Sicherstellen, dass die Neutralelektroden mit dem Generator verbunden sind, das Hauptkabel am Generator angeschlossen ist und der Schlauchsatz mit dem Kochsalzlösungsbeutel und der Pumpe verbunden und ordnungsgemäß vorgefüllt ist.
29. HF-Generator auf die gewünschten Einstellungen gemäß dem entsprechenden Protokoll (siehe folgende Liste) programmieren und HF-Strom durch Treten des Fußpedals oder Drücken der Taste RF ON/OFF einschalten. Die HF-Stromstärke steigt an.

de

Protokoll für Weichgewebe-oder Leberablation:

Für eine 7-cm-Ablation: Strom ist voreingestellt auf 250 W und die Zieltemperatur beträgt 105°.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	2 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#4	5 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 6 cm ausfahren.
#5	6 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Halten bis zu einer Restzeit von 6 Minuten, anschließend auf 7 cm ausfahren.
#6	7 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 6 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 6-cm-Ablation: Strom ist voreingestellt auf 250 W und die Zieltemperatur beträgt 105°.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	2 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#4	5 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Halten bis zu einer Restzeit von 6 Minuten, anschließend auf 6 cm ausfahren.
#5	6 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 6 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 5-cm-Ablation: Strom ist voreingestellt auf 250 W und die Zieltemperatur beträgt 105°.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	2 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Halten bis zu einer Restzeit von 6 Minuten, anschließend auf 5 cm ausfahren.
#4	5 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 6 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 4-cm-Ablation: Strom ist voreingestellt auf 250 W und die Zieltemperatur beträgt 105°.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	2 cm	Halten, bis Zieltemperatur erreicht ist (akustisches Signal ertönt), anschließend auf 3 cm ausfahren.
#2	3 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Halten bis zu einer Restzeit von 6 Minuten, anschließend auf 4 cm ausfahren.
#3	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 6 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Protokoll für die Ablation von schmerzenden Metastasen mit fortgeschrittenem Knochenabbau:

Für eine 5-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 20 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 15 Minuten erreicht, auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 15 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 10 Minuten erreicht, auf 5 cm ausfahren.
#3	5 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 10 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 4-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 8 Minuten erreicht, auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 8 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 3-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 8 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 2-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 3 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Protokoll für die Ablation von schmerzenden Metastasen, die in Knochen gekapselt bzw. von Knochen umgeben sind:

Für eine 5-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 12 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 9 Minuten erreicht, auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 9 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 6 Minuten erreicht, auf 5 cm ausfahren.
#3	5 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 6 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus“. Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 4-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 7 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 5 Minuten erreicht, auf 4 cm ausfahren.
#2	4 cm	Sicherstellen, dass die Zeitschaltuhr mindestens 5 Minuten anzeigt (bei Bedarf Zeit verlängern). Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus". Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 3-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 3 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus". Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

Für eine 2-cm-Ablation: Zieltemperatur auf 100° und Stromstärke auf 150 W einstellen.

Schritt	Ausfahren auf:	Dauer*
#1	3 cm	Zeitschaltuhr auf 0,1 Minuten einstellen. Wenn die Zeitschaltuhr 0,0 Minuten erreicht hat, ist der Ablationszyklus abgeschlossen. Das System schaltet automatisch die HF-Energie ab und geht für 30 Sekunden in den „Abkühlmodus". Am Ende des Abkühlmodus deuten Temperaturen über 60°C auf eine erfolgreiche Ablation hin. (Siehe Abschnitt 30).

*** *Hinweis:* Wenn die Durchschnittstemperatur länger als 5 Sekunden mehr als 5 Grad unter der Zieltemperatur liegt, stoppt die Zeitschaltuhr den Countdown. Wenn die Zieltemperatur wieder erreicht ist, setzt die Zeitschaltuhr den Countdown fort.**

---

30. Wenn die Zeitschaltuhr des Generators 0,0 Minuten erreicht hat, geht der Generator automatisch für 30 Sekunden in den Abkühlmodus. Die Abkühlung ist ein Maß dafür, wie robust die Ablation ist. Beachten Sie die Temperaturen während des Abkühlens. Wenn die Durchschnittstemperatur der Ablation nach 30 Sekunden unter 55°C liegt, ist es wahrscheinlicher, dass die Ablation zu klein ist, als wenn die Abkühltemperatur dann noch über 55°C liegt. Wenn ein Array deutlich unter 55°C anzeigt, dann ist dieser Bereich der Ablation nicht ausreichend und muss nachbehandelt werden; eine zusätzliche Ablation in diesem Bereich wird empfohlen. Wenn die Temperaturen unter 55°C liegen, sollten Sie eine Nachbehandlung von weiteren 5 Minuten erwägen. Alternativ, wenn eine Temperatur deutlich geringer ist als die anderen: ziehen Sie die Haken ab, drehen Sie das Gerät um 45 Grad, fahren Sie die Haken wieder aus und behandeln Sie 5 Minuten nach.
31. Zusätzlich sicherstellen, dass die 30-Sekunden-Abkühltemperaturen von Temperatur 1 bis 3 60 °C oder höher sind. Andernfalls HF-Strom für weitere 5 Minuten einschalten.
32. Nach Abschließen der gewünschten Ablation HF-Strom ausschalten.
33. Gerätenadeln durch Drücken des Schiebers am Griff nach hinten (in Richtung Kabelsteckverbinder) bis zum Anschlag vollständig einfahren.
34. Bei Wunsch kann während des Entfernens des Trokars eine Spurablation mit 25 bis 50 W durchgeführt werden.

<u>Für jede weitere Ablation:</u>

- Auf kontinuierlichen Strom von Flüssigkeit aus vier der Mikroinfusionsnadeln und dem Ende des Trokars vor jeder erneuten Ablation prüfen.
- Geometrie des Nadel-Array vor jeder erneuten Ablation prüfen.
- Gewebeansammlungen vorsichtig mit feuchter Gaze vom Gerät entfernen.

35. Nach Abschließen der Behandlung Schlauchsatz von wiederverwendbarem Okklusionstisch entfernen und Schlauchsatz und Gerät entsorgen.

FEHLERBEHEBUNG:

- **Nadelblockade:**
  HF-Energie ausschalten und Flüssigkeitsschläuche auf Knick- oder Klemmstellen prüfen.
  UND vorsichtig Gewebeansammlungen vom Gerät durch Abwischen der einzelnen Arrays mit einem groben Schwamm oder mit Gaze entfernen. Nadeln nicht mit scharfen Gegenständen säubern, da diese dadurch beschädigt werden können und die Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann.
  UND prüfen, ob der Schlauchsatz ordnungsgemäß am wiederverwendbaren Okklusionstisch aufgesetzt ist. Bei Bedarf Schläuche erneut am Okklusionstisch aufsetzen.
  UND auf lose Anschlüsse prüfen.
  UND prüfen, ob die Schläuche ordnungsgemäß gespült sind (das heißt keine großen Blasen oder Lufttaschen in den Schläuchen).
- **Wenn eine Temperatur von den anderen abweicht:**
  Wenn eine Temperaturanzeige niedrig ist und sich die Temperaturnadel in einem großen Gefäß oder in der Nähe von solch einem bzw. außerhalb
  Wenn eine Temperatur sehr niedrig ist und der Wirkungsgrad sehr gering ist (0-5), kann ggf. die niedrige Temperatur im Algorithmus durch Ausschalten der LED DEVICE TEMPERATURES (°C) unberücksichtigt gelassen werden.
  Wenn eine Temperaturanzeige kurzzeitig (< 1 Minute) sehr hoch ist, kann dies ggf. unberücksichtigt gelassen werden.
  Wenn eine Temperatur länger als eine Minute sehr hoch ist und der Wirkungsgrad in Ordnung ist (6-10), kann die grüne LED DEVICE TEMPERATURES (°C) im Algorithmus unberücksichtigt gelassen werden, damit der Strom die anderen Temperaturen ansteigen lassen kann
- **Bei einem niedrigen Wirkungsgrad (0-5):**
  Wenn der Wirkungsgrad bei Beginn der Behandlung niedrig ist, Neutralelektroden auf ordnungsgemäßen Sitz prüfen und gewährleisten, dass das Gerät vollständig auf die gewünschte Ablationsgröße ausgefahren ist.
  Wenn der Wirkungsgrad während der Behandlung niedrig ist, kann ggf. die Zieltemperatur gesenkt, die niedrigste Temperatur unberücksichtigt gelassen oder das Array entfernt und das Gerät gedreht werden.
  Wenn die Stromstärke hoch ist, kann ggf. die Stromstärke gesenkt werden.
- **Wenn die Meldung "INFUSING – POWER ON in: XX" am Generator eingeblendet wird:**
  Die Impedanz ist zu hoch und das System erhöht automatisch die Infusionsrate, um die Impedanz abzusenken, während der HF-Strom ausgeschaltet wird. Der HF-Strom wird wieder eingeschaltet, sobald die Impedanz wieder im Toleranzbereich ist. Wenn die Meldung mehr als dreimal eingeblendet wird, sollten die folgenden Schritte zur Fehlerbehebung bei einer Unterbrechung durchgeführt werden.
- **Bei einer Unterbrechung (Impedanz zu hoch):**
  Bei einer Unterbrechung zu Beginn der Ablation alle Anschlüsse prüfen und erneut starten.
  Bei einer Unterbrechung während einer Ablation bei schrittweise abnehmendem Wirkungsgrad ggf. Array entfernen, um 45 Grad drehen, erneut ausfahren und Ablation fortsetzen.
  Bei einer Unterbrechung während einer Ablation bei abrupt abnehmendem Wirkungsgrad alle Anschlüsse prüfen, ggf. drehen und Ablation fortsetzen.
  Bei einer Unterbrechung am Ende einer Ablation Abkühltemperaturen prüfen, um festzustellen, ob ein Fortsetzen der Ablation erforderlich ist.
- **Bei niedrigen Abkühltemperaturen:**
  Ggf. Ablation weitere 5 Minuten durchführen.

Rücksendungen: **Defekte Produkte können an AngioDynamics Inc. rückgesendet werden. Der Kundendienst von AngioDynamics muss vor jeder Rücksendung verständigt werden.**

INDICACIONES:

Herramienta para transmitir energía (generada por el generador de radiofrecuencia 1500X RITA®) que se utiliza en electrocirugía (ablación) de tejido blando, del hígado y de la metástasis ósea.

DESCRIPCIÓN:

El dispositivo electroquirúrgico StarBurst® XLi-enhanced consiste en un trocar primario con nueve agujas y cuatro sensores de temperatura en el extremo distal. Los cuatro sensores de temperatura determinan la temperatura media y se muestran en “TEMP 5” en el 1500X. También hay disponible un dispositivo de 25 cm de longitud, denominado StarBurst® XLie SemiFlex, que puede doblarse si así se desea, para poder encajar en el brazo soporte del dispositivo para tomografía computarizada (TC). El dispositivo puede doblarse hasta un radio de aproximadamente 5 cm.

ADVERTENCIAS:

- No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
- Para el dispositivo no SemiFlex, no curve ni doble el trocar o las agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.
- Para dispositivos SemiFlex, si se curva el trocar hasta un radio de menos de 5 cm con una curvatura de más de 90°, o se dobla el dispositivo, se puede dañar el trocar y causar lesiones al paciente.
- No tuerza ni ejerza fuerzas intensas en el dispositivo mientras está desplegado en el tejido. Eso puede hacer que las agujas se rompan y se queden dentro del tejido.
- No retire el dispositivo sin asegurarse de que las agujas están completamente retraídas dentro del trocar.
- No acople nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al conjunto de tubos, ya que podría resultar en el doblamiento de los tubos o en el bloqueo de la trayectoria de los fluidos, que podría causar una lesión imprevista.
- Los pacientes con deficiencia vascular periférica tienen un riesgo más grande de lesiones por calor a causa de los electrodos dispersivos.
- Los pacientes con piel delicada tienen un mayor riesgo de daños en la piel producidos por las almohadillas adhesivas o los electrodos dispersivos.
- No utilice entubadores de metal que no tenga aislamiento. La energía de radiofrecuencia puede transmitirse desde el electrodo al paciente a través de entubadores de metal que no estén aislados y producir quemaduras involuntarias.
- Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparoscópico, se debe tener cuidado para evitar una embolia producida por gas.

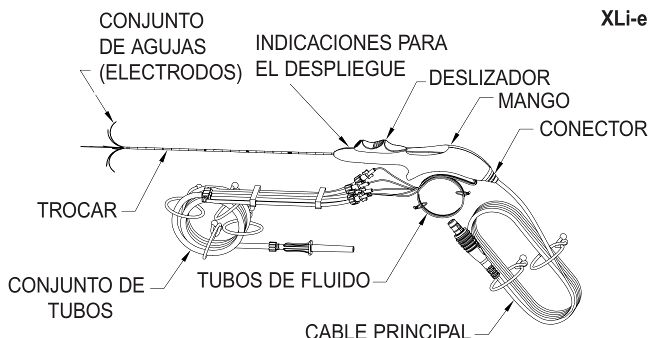
PRECAUCIONES:

- Si se tiene activada la energía de radiofrecuencia al mismo tiempo que se produce la infusión, utilizando un método diferente del que se recomienda en estas instrucciones, se puede alterar la trayectoria de la energía eléctrica de modo que se aleje de los tejidos objetivo del tratamiento.
- Mantenga el voltaje o potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado.
- Si se dificulta la retracción del dispositivo, no ejerza más fuerza. Aplique una infusión de una pequeña cantidad de solución salina y suavemente afloje las agujas, alternando entre una posición ligeramente retraída y una posición desplegada (mientras se sujeta la parte principal con una mano y el trocar con la otra mano, en el punto de inserción). La solución salina normalmente ablandará el tejido seccionado que rodea a los electrodos. Una vez que los tejidos seccionados se hayan ablandado, se podrán aflojar y retraer completamente los instrumentos del tejido.
- Si el dispositivo se está utilizando en un procedimiento laparascópico, la activación del dispositivo cuando no está en contacto con el tejido objetivo puede causar acoplamiento de la capacitancia.

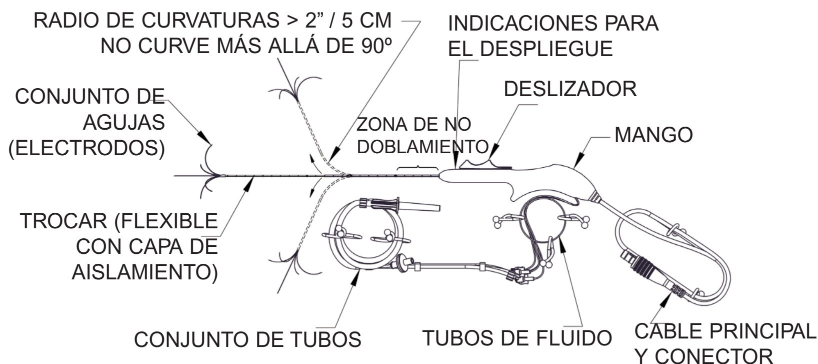
LISTA DE EQUIPO:

- Generador RITA® Model 1500X con software versión 8.12 o posterior.
- Dispositivo electroquirúrgico StarBurst® XLi-enhanced o StarBurst® XLie SemiFlex
- ThermoPad con cable de adaptador (electrodos dispersivos)
- Bomba IntelliFlow
- Plataforma de oclusión reutilizable
- Cable de comunicación
- Bolsa de solución salina estéril de 0,9% (son necesarios 250 mL)

XLi-enhanced



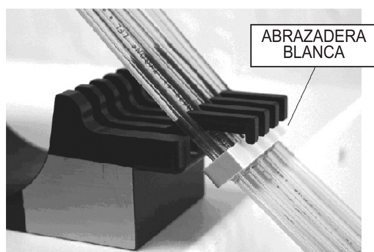
XLie SemiFlex

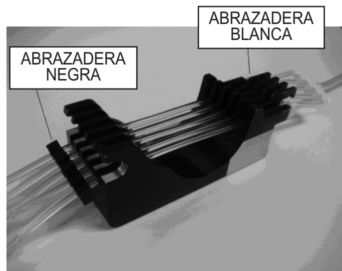


MODO DE EMPLEO:

A continuación se muestra el procedimiento recomendado para operar el dispositivo RITA® StarBurst® XLi-enhanced Device (Device) with micro-infusion™.

1. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia Model 1500X y con la bomba IntelliFlow. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
2. Aplique los electrodos dispersivos conforme a las instrucciones que vienen con el paquete del producto (véase el modo de empleo de ThermoPad).
3. Consiga un mínimo de 250 mL de solución salina estéril del 0,9%.
4. Inspeccione el empaquetado del dispositivo. Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
5. Utilizando una técnica estéril, abra la bandeja del empaquetado despegando la tapa. Retire el dispositivo.
6. Inspecciónelo por si estuviera dañado. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
7. Inspeccione el conjunto de tubos antes de usarlo y no lo utilice si existe alguna evidencia de daños (por ejemplo, doblamiento, fisura, fuga, etc.
8. Conecte el cable principal al generador de radiofrecuencia. Nota: Los conectores del cable principal están codificados para que encajen con sus conectores correspondientes. Por consiguiente, para acoplar el cable principal al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, es posible que esté conectando el cable de forma incorrecta y podría dañar las patillas de los conectores. Antes de continuar, verifique que el número de patillas de los conectores concuerda y que dichas patillas no estén dobladas.
9. Verifique que las conexiones entre el conjunto de tubos y el dispositivo sean seguras.
10. Cargue el conjunto de tubos sobre la plataforma de oclusión reutilizable. Ponga en marcha la bomba. Consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow para obtener información más detallada.





Conjunto de tubos instalado sobre la plataforma de oclusión reutilizable

11. Cargue el conjunto de tubos y la plataforma de oclusión reutilizable sobre el cabezal de la bomba.

***Nota:* En este momento, no tire de la palanca de la bomba hacia adelante.**





Conjunto de tubos y plataforma de oclusión reutilizable instalados en la bomba IntelliFlow

12. Verifique la orientación de los tubos y la dirección del flujo; para ello, consulte la etiqueta que se encuentra en la parte superior de la plataforma de oclusión reutilizable.

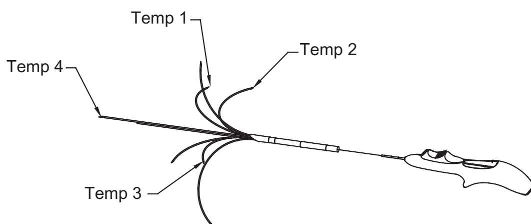
***Nota:* La palanca de la bomba no se bloqueará en posición si el conjunto de tubos se ha cargado incorrectamente.**

13. Retire el tapón que está sobre la clavija del conjunto de tubos e inserte la clavija en la bolsa de solución salina.

***Nota:* Asegúrese de utilizar solución salina normal inyectable y estéril de una concentración del 0,9% (se requiere una bolsa de al menos 250 mL).**

14. Cuelgue la bolsa de solución salina del poste IV montado sobre la bomba IntelliFlow.
15. Purgue todas las burbujas de aire del sistema dejando que el fluido circule libremente a través del sistema hacia la bomba.
16. Una vez que la solución llene el conjunto de tubos, tire de la palanca hacia delante para encajar de forma segura en el cabezal de la bomba la plataforma de oclusión reutilizable.
17. Para la operación de la bomba y la utilización del sistema entero, consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow y la Guía de usuario y manual de servicio del generador de radiofrecuencia 1500X.
18. Compruebe que el generador esté en el modo de purgado.
19. Pulse A en el generador para purgar y verificar el flujo continuo de fluido que proviene de cuatro de las agujas de microinfusión, así como del extremo del trocar, y pulse B para detener el purgado.
20. Verifique que cada una de las agujas de temperatura del dispositivo están funcionando, sujetando las agujas con sus dedos esterilizados y enguantados. Las lecturas de temperatura en el generador de radiofrecuencia deberían aumentar. Si no es así, compruebe las conexiones e inténtelo de nuevo. Consulte el diagrama siguiente para conocer la ubicación de los sensores de temperatura.

***Nota:* Si se observa que no hay flujo proveniente de las cuatro agujas y del extremo del trocar, o si los termopares no responden apropiadamente, el funcionamiento del dispositivo puede estar en peligro.**



Ubicaciones de los sensores de temperatura

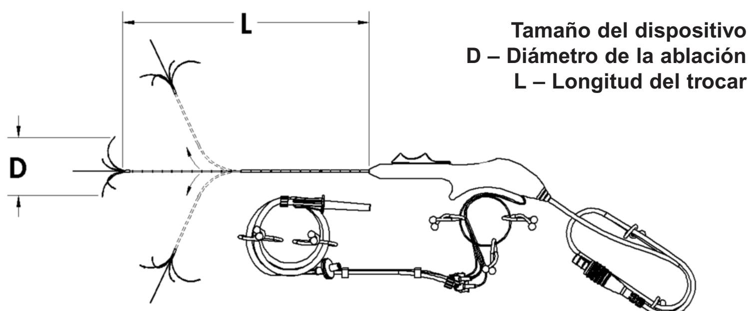
21. Pulse el modo de control en el generador para verificar que el generador está en el modo XLi–enhanced.
22. Si se utiliza un sistema de entubadores, asegúrese de que el entubador aislado sea de AngioDynamics, Inc. Consulte las instrucciones de uso del sistema de entubadores para saber cómo colocar el entubador.
23. Retraiga completamente las agujas del dispositivo desplazando el deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
24. Utilizando guía mediante imágenes (por ejemplo, ultrasonido, TC), coloque el dispositivo en el interior del tejido. La punta del trocar debe colocarse en la parte proximal del centro de la zona objetivo, utilizando la guía de colocación que se muestra a continuación.

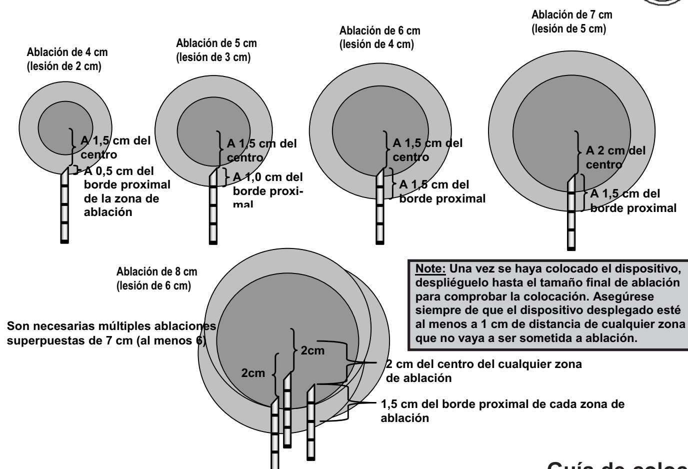
Utilizar las marcas de 1 cm del trocar puede servir de ayuda en la colocación del dispositivo.



Punta del trocar — Hacia el mango →

Marcas de 1 cm en el trocar





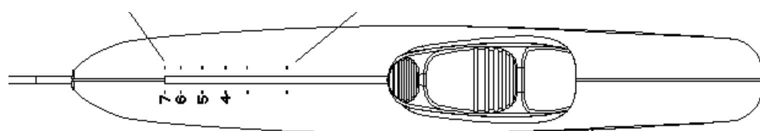
Guía de colocación

Nota: **El generador de radiofrecuencia emitirá pitidos cuando el dispositivo entre en contacto con el paciente, indicando que se está suministrando energía de radiofrecuencia de bajo nivel.**

25. Despliegue las agujas del dispositivo moviendo el deslizador hacia adelante (hacia el trocar) sobre el mango, hasta el tamaño de despliegue final que se desea.

Marcas de despliegue de 4 cm, 5 cm, 6 cm y 7

Las marcas de despliegue no etiquetadas representan despliegues de 2 cm y 3 cm



Marcas de despliegue en el mango

26. Verifique la posición y despliegue del dispositivo con los instrumentos de imagen (por ejemplo, ultrasonidos, TC).
27. Retraiga hasta 2 cm de despliegue.
28. Verifique que los electrodos dispersivos estén acoplados al generador, que el cable principal esté conectado al generador y que el conjunto de tubos esté acoplado a la bolsa de solución salina y la bomba esté correctamente cebada.
29. Programe el generador de radiofrecuencia con la configuración deseada, según el protocolo apropiado que se muestra en la lista que aparece a continuación, y active la energía de radiofrecuencia presionando el pedal o el botón de radiofrecuencia ON/OFF. La energía de radiofrecuencia comenzará a incrementarse.

Protocolo para ablación de tejido blando o hígado:

Para una ablación de 7 cm: La potencia está preestablecida en 250 W y la temperatura objetivo es de 105°.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	2 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm.
#2	3 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 4 cm.
#3	4 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 5 cm.
#4	5 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 6 cm.
#5	6 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Mantener hasta que queden 6 minutos, luego desplegar hasta 7 cm.
#6	7 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 6 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración” durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 6 cm: La potencia está preestablecida en 250 W y la temperatura objetivo es de 105°.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	2 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm.
#2	3 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 4 cm.
#3	4 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 5 cm.
#4	5 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Mantener hasta que queden 6 minutos, luego desplegar hasta 6 cm.
#5	6 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 6 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración” durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Protocolo para ablación de tejido blando o hígado:

Para una ablación de 5 cm: La potencia está preestablecida en 250 W y la temperatura objetivo es de 105°.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	2 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm.
#2	3 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo y luego desplegar hasta 4 cm.
#3	4 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Mantener hasta que queden 6 minutos, luego desplegar hasta 5 cm.
#4	5 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 6 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 4 cm: La potencia está preestablecida en 250 W y la temperatura objetivo es de 105°.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	2 cm	Mantener hasta que se alcance la temperatura objetivo (sonará un pitido) y luego despliegue hasta 3 cm.
#2	3 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Mantener hasta que queden 6 minutos, luego desplegar hasta 4 cm.
#3	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 6 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Ablación de metástasis dolorosa con protocolo para amplia destrucción ósea:

Para una ablación de 5 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 20 minutos. Cuando el temporizador alcance 15 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 15 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcance 10 minutos, desplegar a 5 cm.
#3	5 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 10 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Cuando el temporizador alcance 8 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 8 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 8 minutos. Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 3 minutos. Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Ablación de metástasis dolorosa encerrada o rodeada por protocolo óseo:

Para una ablación de 5 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 12 minutos. Cuando el temporizador alcance 9 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 9 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcance 6 minutos, desplegar a 5 cm.
#3	5 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 6 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 4 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 7 minutos. Cuando el temporizador alcance 5 minutos, desplegar a 4 cm.
#2	4 cm	Verificar que el temporizador esté al menos en 5 minutos (incrementar si es necesario). Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 3 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 3 minutos. Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

Para una ablación de 2 cm: Establecer la temperatura objetivo en 100° y la potencia en 150 W.

Pas o	Desplegar a:	Duración*
#1	3 cm	Establecer el temporizador en 0,1 minutos. Cuando el temporizador alcanza los 0,0 minutos, el ciclo de ablación se ha completado. El sistema desactivará automáticamente la energía de radiofrecuencia y pasará al "Modo de refrigeración" durante 30 segundos. Al final del modo de refrigeración, temperaturas superiores a 50º C serán indicación de que la ablación ha sido satisfactoria. (Consulte la sección 30).

*** *Nota:* Si la temperatura promedio cae por debajo de la temperatura objetivo en más de 5 grados durante más de 5 segundos, el temporizador interrumpirá su cuenta atrás. Una vez que se alcance de nuevo la temperatura objetivo, el temporizador reanudará su cuenta atrás.**

---

30. Una vez que el temporizador del generador realiza la cuenta atrás hasta 0,0 minutos, el generador pasa automáticamente al Modo de refrigeración durante 30 segundos. La refrigeración es una medida de cuán robusta ha sido la ablación. Preste atención a las temperaturas durante el Modo de refrigeración. Si la temperatura promedio de la ablación después de 30 segundos es menor de 55°C, entonces es más probable que se ha haya cortado menos volumen de tejido que si la temperatura de refrigeración es mayor de 55°C. Si un conjunto de dispositivos está significativamente por debajo de 55°C, entonces esa zona de ablación es probable que esté subdesarrollada y, en función de la necesidad clínica, puede ser recomendable realizar más ablación en esa zona. Si las temperaturas son inferiores a 55º C, será mejor volver a tratar la zona durante 5 minutos más. Alternativamente, si una temperatura es significativamente más baja que las otras, retraiga las pinzas, gire el dispositivo 45 grados, vuelva a desplegar las pinzas y realice el tratamiento durante 5 minutos más.
31. Adicionalmente, confirme que las temperaturas de refrigeración durante 30 segundos de los valores de temperatura 1 al 3 sean de 60°C o mayores. Si no es así, entonces active la energía de radiofrecuencia durante 5 minutos más.
32. Una vez completada la ablación deseada, desactive la energía de radiofrecuencia.
33. Retraiga completamente las agujas del dispositivo empujando el deslizador del mango hacia atrás (hacia el conector del cable) hasta que se detenga.
34. Si se desea, se puede realizar un seguimiento de la ablación con 25 – 50 W durante la extracción del trocar.

Por cada ablación adicional:

- Verifique el flujo continuo que proviene de cuatro de las agujas de microinfusión, así como desde el extremo del trocar, entre cada ablación.
- Verifique la geometría del conjunto de agujas entre cada ablación.
- Retire suavemente del dispositivo cualquier tejido acumulado con una gasa húmeda.

35. Después de la finalización del procedimiento, retire el conjunto de tubos de la plataforma de oclusión reutilizable y deseche el conjunto de tubos y el dispositivo.

GUÍA DE PROBLEMAS Y SOLUCIONES POSIBLES:

- **Si se bloquea una aguja:**

  Desactive la energía de radiofrecuencia y compruebe que los tubos de fluido no se han doblado, pellizcado o quedado prensados con una pinza.

  Y retire con suavidad del dispositivo cualquier tejido acumulado, pasando una esponja áspera o una gasa por los tubos individuales. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente.

  Y compruebe que el conjunto de tubos está cargado correctamente en la plataforma de oclusión reutilizable. Si es necesario, vuelva a cargar los tubos en la plataforma de oclusión.

  Y compruebe si hay conexiones flojas.

  Y asegúrese de que los tubos están bien purgados (por ejemplo, que no haya grandes burbujas o vacío de aire en su interior).

- **Si una temperatura es muy diferente de las otras:**

  Si una lectura de temperatura es baja y se sabe que la aguja de la temperatura está ubicada en un gran vaso o cerca de éste, o fuera del órgano o de la ubicación prevista, considere eliminar del algoritmo la temperatura única.

  Si una temperatura es muy baja, pero la eficiencia es aceptable (6-10), entonces considere dejar encendido el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).

  Si una temperatura es muy baja y la eficiencia es muy baja (0-5), considere eliminar del algoritmo la temperatura baja apagando el indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC).

  Si una lectura de temperatura es muy alta durante un periodo breve (menos de 1 minuto), considere dejarla como está.

  Si una temperatura es muy alta durante más de un minuto y la eficiencia es aceptable (6-10), considere eliminar del algoritmo la activación del indicador LED de TEMPERATURAS DEL DISPOSITIVO (ºC) y así permitir que la potencia se incremente para aumentar las otras temperaturas.

- **Si la eficiencia es baja (0-5):**

  Si la eficiencia es baja al comienzo del procedimiento, compruebe los electrodos dispersivos para ver si están colocados correctamente y asegúrese de que el dispositivo esté completamente desplegado al tamaño de ablación deseado.

  Si la eficiencia es baja durante el procedimiento, considere bajar la temperatura objetivo eliminando la temperatura más baja o retrayendo el conjunto y girando el dispositivo.

  Si la potencia es alta, sería deseable bajarla.

- **Si aparece el mensaje “INFUSING – POWER ON in: XX” en el generador:**

  La impedancia es demasiado alta y el sistema está incrementando de forma automática la tasa de infusión para reducir la impedancia mientras la energía de radiofrecuencia está desactivada. La energía de radiofrecuencia se reanudará una vez que la impedancia esté dentro del rango previsto. Si aparece este mensaje más de tres veces, debería seguir los pasos de resolución de problemas que se listan a continuación para el caso de que la impedancia esté fuera de rango.

- **Si hay un caso de impedancia fuera de rango (impedancia demasiado alta):**

  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en el momento de iniciar la ablación, compruebe todas las conexiones y vuelva a comenzar.

  Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA estaba decreciendo gradualmente, pruebe a retraer el conjunto de instrumentos, a girarlos 45 grados, volver a desplegarlos y continuar con la ablación.

Si hay un caso de impedancia fuera de rango en mitad de una ablación y la EFICIENCIA se reduce repentinamente, compruebe todas las conexiones y pruebe a girar el conjunto y continuar con la ablación.
Si hay un caso de impedancia fuera de rango el final de una ablación, compruebe las temperaturas de refrigeración para determinar si es necesario continuar con la ablación.

- **Si las temperaturas de refrigeración son bajas:**
  Continúe la ablación durante 5 minutos más.

Devoluciones: **Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.**

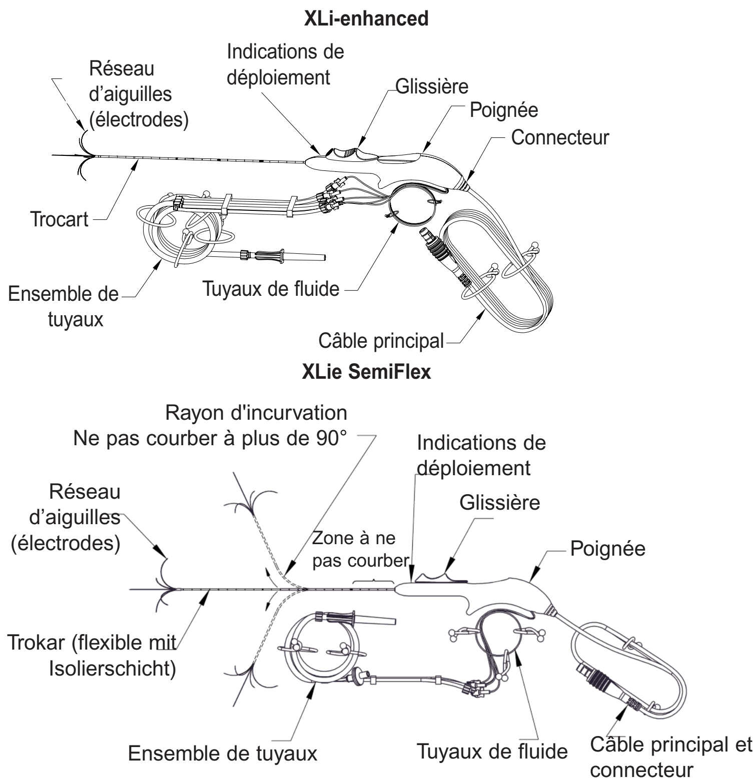
INDICATIONS:
outil de transmission d’énergie (produite par le générateur RF 1500X RITA®) pour utilisation en électrochirurgie (ablation) des métastases des tissus mous, hépatiques et osseux.

DESCRIPTION:
l’appareil électrochirurgical StarBurst® XLi-enhanced se compose d’un trocart principal isolé avec neuf aiguilles et quatre capteurs de température du côté distal. Les quatre capteurs de température déterminent la température moyenne et sont affichés dans “TEMP 5” sur le modèle 1500X. Un appareil StarBurst® XLie SemiFlex de 25 cm qui peut être recourbé au besoin pour l'adapter à un statif CTest également disponible. L’appareil peut être courbé selon un rayon de 5 cm environ.

AVERTISSEMENTS:
- Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l’appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de contribuer à blesser le patient, pourrait en résulter.
- Ne courbez ou ne pliez pas le trocart ou les aiguilles de l'appareil non SemiFlex. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dispositif hors service.
- Dans le cas des appareils SemiFlex, les courber/plier excessivement selon rayon inférieur à 5 cm et au-delà d’une incurvation de 90° peut endommager le trocart et provoquer une blessure du patient.
- Ne tordez et n’exercez pas de forces importantes sur l’appareil lorsqu’il est déployé dans le tissu. Les aiguilles pourraient se briser et demeurer dans le tissu.
- Ne retirez pas l’appareil sans vérifier que les aiguilles sont complètement rétractées dans le trocart.
- Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) aux tubes, car cela pourrait pincer ou bloquer le passage du liquide et provoquer une lésion imprévisible.
- Les patients atteints de déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de blessure thermique par les électrodes de dispersion.
- Les patients dont la peau est fragile présentent un risque accru d'atteinte cutanée causée par l'adhésif des électrodes de dispersion.
- N’utilisez pas d’introducteurs métalliques non isolés. L’énergie RF peut être transmise au patient depuis l’électrode par l’intermédiaire d’introducteurs métalliques non isolés, et provoquer des brûlures involontaires.
- Si l’appareil est utilisé dans le cadre d’une procédure laparoscopique, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.

PRÉCAUTIONS:
- La puissance RF active simultanément à la perfusion en utilisant une méthode différente de ces instructions peut détourner le passage de l’énergie électrique dans les tissus ciblés.
- Maintenez la tension/puissance aussi faible que possible pour obtenir l'effet désiré.
- Si la rétraction de l’appareil devient difficile, ne forcez pas davantage. Perfusez une petite quantité de solution saline et libérez doucement les aiguilles en alternant les positions légèrement rétractée et déployée (tout en maintenant le corps principal d'une main et le trocart (au point d'insertion) de l'autre). La solution saline ramollit généralement le tissu objet de l’ablation. Une fois les tissus à enlever ramollis, les réseaux d’électrodes peuvent être libérés du tissu et entièrement rétractés.
- Si l’appareil est utilisé dans le cadre d’une procédure laparoscopique, son activation alors qu’il n’est pas en contact avec le tissu ciblé peut provoquer un couplage capacitif.

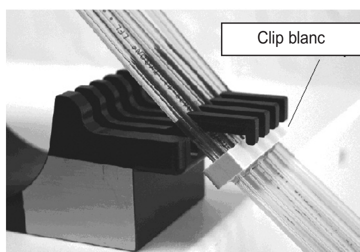
LISTE DE MATÉRIEL:
- Générateur RITA® modèle 1500X avec logiciel version V8.12 ou supérieure.
- Appareil électrochirurgical StarBurst® XLi-enhanced ou StarBurst® XLie SemiFlex
- ThermoPad avec câble adaptateur (électrodes de dispersion)
- Pompe IntelliFlow
- Lit d'occlusion réutilisable
- Câble de communication
- Poche de solution saline à 0,9 % stérile (250 mL sont nécessaires)

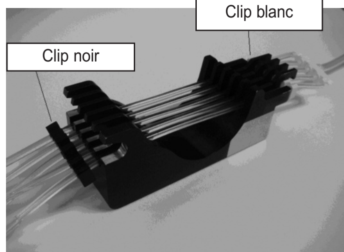


MODE D'EMPLOI :

La procédure suivante est conseillée pour utiliser l'appareil RITA® StarBurst® XLi-enhanced (l'appareil) en association avec une micro-infusion™.

1. Étudiez et familiarisez-vous avec le fonctionnement du générateur RF modèle 1500X (le générateur RF) et de la pompe IntelliFlow (la pompe). Consultez le mode d'emploi de chacun des produits associés.
2. Utilisez les électrodes de dispersion conformément aux instructions sur l'emballage (voir le mode d'emploi ThermoPad).
3. Procurez-vous au moins 250 mL de solution saline stérile à 0,9 %.
4. Inspectez l'emballage de l'appareil. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
5. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du plateau en décollant la pellicule. Sortez l'appareil.
6. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
7. Inspectez l'ensemble de tuyaux avant utilisation, ne l'utilisez pas s'il semble endommagé (par exemple s'il est plié, craquelé, s'il fuit, etc.).
8. Branchez le câble principal au générateur RF. Remarque : les connecteurs du câble principal sont codés pour s'accorder aux connecteurs correspondants. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble principal au générateur RF. S'il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect et risque d'endommager les broches des connecteurs. Vérifiez que le nombre de broches sur les connecteurs correspond et que les broches ne sont pas tordues avant de continuer.
9. Vérifiez que les connexions entre les tuyaux et l'appareil sont solides.
10. Chargez l'ensemble de tuyaux sur le lit d'occlusion réutilisable. Mettez la pompe en marche. Consultez le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow pour plus de détails.





Tuyaux installés sur le lit d'occlusion réutilisable.

11. Chargez l'ensemble de tuyaux et le lit d'occlusion réutilisable sur la tête de la pompe.

Remarque: **ne tirez pas encore le levier de la pompe vers l'avant.**





Tuyaux et lit d'occlusion réutilisable installés dans la pompe IntelliFlow

12. Vérifiez l'orientation des tubes et du débit ; consultez l'étiquette située sur le dessus du lit d'occlusion réutilisable.

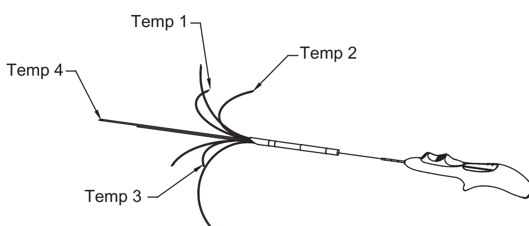
Remarque: **le levier de la pompe ne s'enclenche pas en place si l'ensemble de tuyaux n'a pas été chargé correctement.**

13. Retirez le capuchon de la pointe de l'ensemble de tuyaux et insérez-la dans la poche de solution saline.

Remarque: **veillez à utiliser de la solution saline à 0,9% stérile injectable de qualité normale (une poche de 250 mL au moins est nécessaire).**

14. Suspendez la poche de solution saline sur le mât IV monté sur la pompe IntelliFlow.
15. Purgez toutes les bulles d'air du système en laissant du liquide couler librement à travers le système jusqu'à la pompe.
16. Une fois l'ensemble de tuyaux remplis de solution, tirez le levier de la pompe vers l'avant en fixant le lit d'occlusion réutilisable sur la tête de la pompe.
17. Pour le fonctionnement et l'utilisation du système complet, consultez le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow et le Guide d'utilisation et d'entretien du générateur RF 1500X en ce qui concerne le générateur.
18. Vérifiez que le générateur est en mode Purge.
19. Appuyez sur A sur le générateur pour le purger et assurez-vous du débit continu de liquide dans quatre des aiguilles de micro-infusion ainsi qu'à l'extrémité du trocart ; appuyez sur B pour arrêter la purge.
20. Vérifiez que chacune des aiguilles de température de l'appareil fonctionne en les maintenant entre vos doigts protégés par des gants stériles. Les valeurs de température sur le générateur RF doivent augmenter. Sinon, vérifiez les branchements et recommencez. Consultez le schéma cidessous pour connaître l'emplacement des capteurs de température.

Remarque: **si aucun débit ne passe par quatre des aiguilles et l'extrémité du trocart, ou si les thermocouples ne réagissent pas correctement, il est possible que l'appareil ne fonctionne pas.**



Emplacement des capteurs de température

21. Appuyez sur le mode de commande du générateur pour vérifier qu'il est en mode XLi–enhanced.
22. Si vous utilisez un système d'introducteur, vérifiez qu'il s'agit d'un introducteur isolé fourni par AngioDynamics, Inc. Consultez les instructions de placement du système d'introducteur.

23. Rétractez entièrement les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
24. À l'aide du guidage de l'imagerie (par ex. ultrasons, CT), placez le dispositif dans le tissu. La pointe du trocart doit être en position proximale du centre de la zone cible, selon le guide de placement cidessous.

L'utilisation des repères de 1 cm sur le trocart peut faciliter le placement de l'appareil.

Pointe du trocart

Vers la poignée →

Repères de 1 cm sur le trocart

L

D

Taille de l'appareil
D – Diamètre de l'ablation
L – Longueur du trocart

ablation 4 cm (lésion 2 cm)
1,5 cm du centre
0,5 cm du bord proximal de la zone d'ablation

ablation 5 cm (lésion 3 cm)
1,5 cm du centre
1,0 cm du bord proximal

ablation 6 cm (lésion 4 cm)
1,5 cm du centre
1,5 cm du bord proximal

ablation 7 cm (lésion 5 cm)
2 cm du centre
1,5 cm du bord proximal

ablation 8 cm (lésion 6 cm)

Nécessite plusieurs (6 au moins) ablations de 7 cm se chevauchant

2 cm

2 cm

2 cm du centre de chaque zone d'ablation

1,5 cm du bord proximal de chaque zone d'ablation

<u>Remarque</u> : une fois l'appareil placé, déployez à la taille d'ablation finale pour vérifier le placement. Vérifiez toujours que l'appareil déployé est éloigné d'un cm au moins des tissus à préserver.

Guide de placement

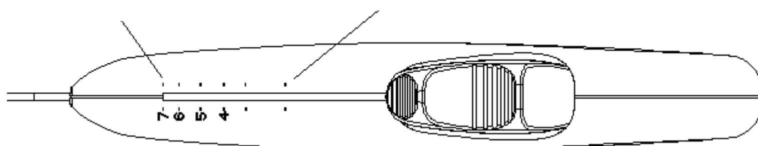
Remarque: **le générateur RF émet un bip lorsque l'appareil entre en contact avec le patient, indiquant la délivrance d'une faible puissance RF.**

---

25. Déployez les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'avant (en direction du trocart) jusqu'à la taille de déploiement finale souhaitée.

Repères de déploiement 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm

Les repères ne déploiement non marqués représentent un déploiement de 2 et 3 cm



Repères de déploiement sur la poignée

26. Vérifiez la position et le déploiement du dispositif avec l'imagerie (par ex. ultrasons, CT).
27. Rétractez jusqu'à un déploiement de 2 cm.
28. Vérifiez que les électrodes de dispersion sont raccordées au générateur, que le câble principal est branché au générateur, que l'ensemble de tuyaux est fixé à la poche de solution saline et que la pompe est correctement amorcée.
29. Programmez le générateur RF selon les paramètres désirés en fonction du protocole de la liste ci-après, et démarrez la puissance RF en appuyant sur la pédale ou sur le bouton RF ON/OFF (Marche/Arrêt). La puissance RF commence à augmenter.

Protocole d'ablation de tissu mou ou hépatique:

Pour une ablation de 7 cm: la puissance est préréglée à 250 W et la température cible est 105°.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	2 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm.
#2	3 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 4 cm.
#3	4 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 5 cm.
#4	5 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 6 cm.
#5	6 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Maintenez jusqu'à ce qu'il reste 6 minutes et déployez à 7 cm.
#6	7 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 6 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 6 cm: la puissance est préréglée à 250 W et la température cible est 105°.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	2 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm.
#2	3 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 4 cm.
#3	4 cm	4 cm Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 5 cm.
#4	5 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Maintenez jusqu'à ce qu'il reste 6 minutes et déployez à 6 cm.
#5	6 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 6 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 5 cm: la puissance est préréglée à 250 W et la température cible est 105°.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	2 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm.
#2	3 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte et déployez à 4 cm.
#3	4 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Maintenez jusqu'à ce qu'il reste 6 minutes et déployez à 5 cm.
#4	5 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 6 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 4 cm: la puissance est préréglée à 250 W et la température cible est 105°.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	2 cm	Maintenez jusqu'à ce que la température cible soit atteinte (un bip est émis), puis déployez à 3 cm.
#2	3 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Maintenez jusqu'à ce qu'il reste 6 minutes et déployez à 4 cm.
#3	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 6 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Protocole d'ablation de métastases douloureuses avec destruction osseuse étendue:

Pour une ablation de 5 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 20 minutes. Lorsque le minuteur atteint 15 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 15 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 10 minutes, déployez à 5 cm.
#3	5 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 10 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 4 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Lorsque le minuteur atteint 8 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 8 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 3 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 8 minutes. Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 2 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 3 minutes. Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Protocole d'ablation de métastases douloureuses prises/entourées d'os:

Pour une ablation de 5 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 12 minutes. Lorsque le minuteur atteint 9 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 9 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 6 minutes, déployez à 5 cm.
#3	5 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 6 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 4 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 7 minutes. Lorsque le minuteur atteint 5 minutes, déployez à 4 cm.
#2	4 cm	Vérifiez que le minuteur indique encore au moins 5 minutes (augmentez-le au besoin). Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 3 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 3 minutes. Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

Pour une ablation de 2 cm : réglez la température cible à 100° et la puissance à 150 W.

Étape	Déployez à:	Durée*
#1	3 cm	Réglez le minuteur sur 0,1 minutes. Lorsque le minuteur atteint 0.0 minute, le cycle d'ablation est terminé. Le système arrête automatiquement l'énergie RF et passe en "Mode refroidissement" pendant 30 secondes. À l'issue du refroidissement, les températures supérieures à 60°C indiquent la réussite de l'ablation. (Voir la Section 30).

*** *Remarque:* si la température moyenne descend en-dessous de la température cible de plus de 5 degrés ou pendant plus de 5 secondes, le minuteur cesse le comptage. Une fois la température cible de nouveau atteinte, il reprend le comptage.**

30. Après que le minuteur du générateur ait décompté jusqu'à 0.0 minute, le générateur passe automatiquement en mode Refroidissement pendant 30 secondes. Le refroidissement constitue une mesure de robustesse de l'ablation. Surveillez les températures en mode Refroidissement. Si la température moyenne de l'ablation après 30 secondes est inférieure à 55°C, il est plus probable que l'ablation soit sous-dimensionnée que si la température de refroidissement est supérieure à 55°C. Lorsque la température d'un réseau d'électrodes est considérablement inférieure à 55°C, cette zone d'ablation est probablement sous-développée et, selon les besoins cliniques, une ablation supplémentaire dans cette zone est recommandée. Si les températures se situent en-dessous de 55°C, envisagez de retraiter la zone pendant 5 minutes supplémentaires. Alternativement, lorsqu'une température est considérablement inférieure aux autres, rétractez les branches, tournez le dispositif sur 45 degrés, redéployez les branches et traitez pendant 5 minutes supplémentaires.

31. Vérifiez en outre que les températures de refroidissement de 30 secondes des étapes 1 à 3 sont de 60°C ou plus. Sinon, remettez la puissance RF en marche pendant 5 minutes supplémentaires.
32. Une fois l'ablation voulue terminée, arrêtez la puissance RF.
33. Rétractez entièrement les aiguilles de l'appareil en déplaçant la glissière de la poignée vers l'arrière (vers le connecteur du câble) jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
34. Au besoin, effectuez l'ablation du trajet à 25 - 50 W pendant le retrait du trocart.

<u>Pour chaque ablation supplémentaire:</u>

- Vérifiez le débit continu de liquide de vos aiguilles de micro perfusion ainsi que de l'extrémité du trocart entre deux ablations.
- Vérifiez la géométrie du réseau d'électrodes entre deux ablations.
- Retirez doucement le tissu accumulé sur l'appareil avec une gaze humide.

35. Une fois la procédure terminée, retirez l'ensemble de tuyaux du lit d'occlusion réutilisable et jetez l'ensemble de tuyaux et l'appareil.

GUIDE DE DÉPANNAGE:

- **Si une aiguille se trouve bloquée :**

  Arrêtez l'énergie RF et vérifiez que les tuyaux de liquide ne sont pas pliés, pincés ou coincés.

  ET retirez doucement le tissu accumulé sur l'appareil en essuyant les réseaux d'électrodes individuellement avec une éponge rugueuse ou une gaze. N'utilisez pas d'objet pointu pour nettoyer les aiguilles; elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement.

  ET vérifiez que l'ensemble de tuyaux est correctement chargé sur le lit d'occlusion réutilisable. Au besoin, rechargez les tuyaux sur le lit d'occlusion.

  ET vérifiez que les connexions ne sont pas desserrées.

  ET vérifiez que les tuyaux sont correctement purgés (c'est-à-dire qu'il n'existe pas de grosse bulle ou trous d'air dans les tuyaux).

- **Si l'une des températures diffère considérablement des autres :**

  Si l'une des valeurs de température est basse et que vous savez que l'aiguille est située près d'un gros vaisseau ou en dehors de l'organe ou de l'emplacement cible, envisagez de supprimer cette seule valeur de l'algorithme.

  Si l'une des températures est très basse, mais que l'efficacité est correcte (6 à 10), envisagez de laisser le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (ºC) allumé.

  Si l'une des températures est très basse et que l'efficacité est également très faible (0 à 5), envisagez de supprimer la basse température de l'algorithme en éteignant le témoin lumineux vert DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (ºC).

  Si l'une des valeurs de température est très élevée pendant une brève période (< 1 minute), n'intervenez pas.

  Si l'une des températures est très élevée pendant plus d'une minute et que l'efficacité est correcte, (6 à 10), envisagez de supprimer le témoin lumineux DEVICE TEMPERATURES (TEMPÉRATURES DE L'APPAREIL) (°C) de l'algorithme pour permettre à la puissance d'augmenter et d'élever les autres températures.

- **Si l'efficacité est faible (0-5):**

  Si elle est faible au début du cas, vérifiez que l'électrode de dispersion est placée correctement et que le dispositif est entièrement déployé selon la taille de l'ablation.

  Si elle est basse pendant le cas, envisagez de baisser la température cible, en supprimant la température la plus basse, ou de rétracter le réseau d'électrodes et de tourner l'appareil.

  Si la puissance est également élevée, envisagez de la diminuer.

- **Si le message "INFUSING – POWER ON in: XX" (PERFUSION – PUISSANCE ACTIVE dans XX) s'affiche sur le générateur :**

  L'impédance est trop élevée et le système augmente automatiquement la perfusion pour diminuer l'impédance, alors que la puissance RF est arrêtée. La puissance RF reprend une fois l'impédance revenue dans la plage normale. Si ce message s'affiche plus que trois fois, envisagez de procéder selon les étapes de dépannage indiquées ci-dessous pour un événement hors impédance.

- **En cas d'événement hors impédance (impédance trop élevée) :**
  Sil'événement se produit au début de l'ablation, vérifiez toutes les connexions et redémarrez.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminuait graduellement, envisagez de rétracter le réseau d'électrodes, de tourner l'appareil de 45 degrés et de continuer l'ablation.
  S'il intervient au milieu d'une ablation, et que l'EFFICACITÉ diminue brutalement, vérifiez toutes les connexions et envisagez de tourner l'appareil et de continuer l'ablation.
  S'il se produit à la fin d'une ablation, vérifiez les températures de refroidissement pour déterminer s'il est nécessaire de continuer l'ablation.
- **Si les températures de refroidissement sont basses:**
  Envisagez de prolonger l'ablation pendant 5 minutes.

Retours: **les produits défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.**

INDICAZIONI PER L'USO:

uno strumento per trasmettere energia (generata dal generatore RF 1500X RITA®) da usare nell'elettrochirurgia (ablazione) nelle metastasi del tessuto molle, del fegato e delle ossa.

DESCRIZIONE:

il dispositivo elettrochirugico StarBurst® XLi-enhanced consiste in un trocar primario isolato con nove aghi e quattro sensori di temperatura all'estremità distale. I quattro sensori della temperatura determinano la temperatura media e saranno visualizzati in “TEMP 5” sul modello 1500X. È disponibile anche un dispositivo StarBurst® XLie SemiFlex di 25 cm di lunghezza che può essere piegato, se si desidera, in modo che si installi su un cavalletto per TAC. Il dispositivo può essere piegato fino a un raggio di circa 5 cm.

AVVERTENZE:

- Non collegare nulla (es.: fermagli, ecc...) al dispositivo. Questo potrebbe danneggiare l'isolante, il che potrebbe contribuire a provocare lesioni al paziente.
- Per il dispositivo non SemiFlex, non piegare né attorcigliare il trocar o gli aghi. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo e renderlo non funzionale.
- Per i dispositivi SemiFlex, l'eccessiva piegatura del trocar fino a un raggio inferiore a 5 cm oltre una curvatura di 90° e/o l'attorcigliamento del dispositivo possono danneggiare il trocar e provocare lesioni al paziente.
- Non girare né esercitare forze elevate sul dispositivo mentre esso viene esteso nel tessuto. Questo potrebbe far sì che gli aghi si rompano e restino nel tessuto.
- Non rimuovere il tessuto senza prima assicurarsi che gli aghi siano completamente retratti all'interno del trocar.
- Non applica nulla (es.: fermaglio, ecc...) ai tubi, in quanto questo potrebbe far sì che il percorso dei fluidi si attorcigli o si blocchi, provocando una lesione imprevedibile.
- I pazienti affetti da deficienza vascolare periferica sono sottoposti al rischio crescente di lesioni termiche dovute a elettrodi dispersivi.
- I pazienti con pelle fragile sono esposti al rischio crescente di lesioni cutanee dovute alla presenza di adesivo sui tamponi dispersivi.
- Non utilizzare cannule metalliche prive di isolamento. L'energia RF può essere trasmessa dall'elettrodo attraverso cannule metalliche non isolate fino al paziente, provocando ustioni accidentali.
- Se il dispositivo viene utilizzato in una procedura laparoscopica, fare attenzione a evitare embolie gassose.

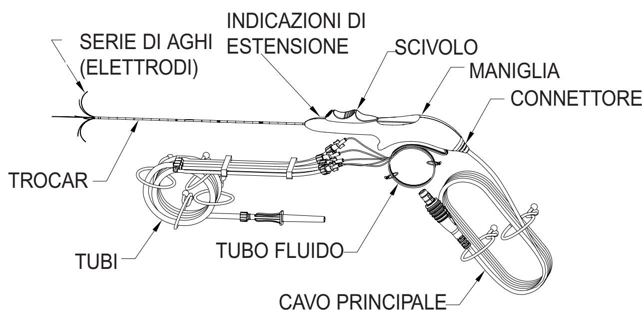
PRECAUZION:

- L'attivazione dell'alimentazione RF contemporaneamente all'infusione utilizzando un metodo diverso da quello indicato in queste istruzioni potrebbe alterare il percorso dell'energia elettrica, allontanandolo dai tessuti di destinazione.
- Tenere la tensione/alimentazione più bassa possibile, per ottenere l'effetto finale desiderato.
- Se la retrazione del dispositivo si fa difficile, non esercitare una forza aggiuntiva. Aggiungere una piccola quantità di soluzione salina e allentare delicatamente gli aghi alternando tra una posizione leggermente retratta ed estesa (tenendo il corpo principale con una mano e il trocar - nel punto di inserimento - con l'altra). La soluzione salina generalmente ammorbidisce il tessuto ablato attorno agli elettrodi. Dopo che il tessuto ablato si ammorbidisce, le matrici possono essere allentate dal tessuto e retratte completamente.
- Se il dispositivo viene utilizzato in una procedura laparoscopica, l'attivazione del dispositivo, quando esso non è a contatto con il tessuto di destinazione, potrebbe provocare un accoppiamento capacitivo.

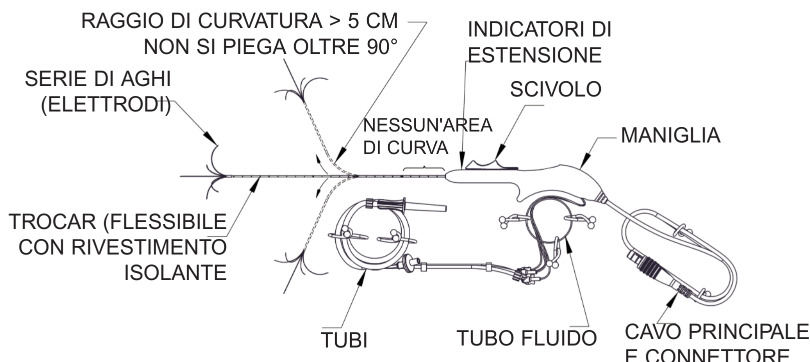
ELENCO DELLE APPARECCHIATURE:

- Genera tre RITA® modello 1500X con software V8.12 o successivo.
- Dispositivo elettrochirugico StarBurst® XLi-enhanced o StarBurst® XLie SemiFlex
- ThermoPad con cavo adattatore (elettrodi dispersivi)
- Pompa IntelliFlow
- Rullo di occlusione riutilizzabile
- Cavo di comunicazione
- Sacchetto di soluzione salina allo 0,9% (sono necessari 250 mL)

XLi-enhanced



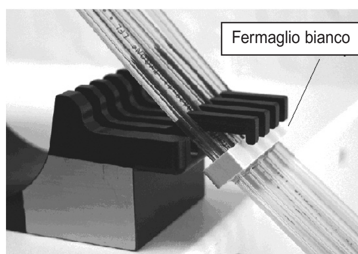
XLie SemiFlex

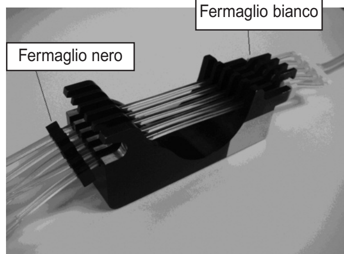


ISTRUZIONI PER L'USO:

Quella che segue è la procedura consigliata per l'uso del RITA® StarBurst® XLi-enhanced Device (Device) con micro-infusion™.

1. Esaminare e familiarizzarsi con l'uso del generatore RF modello 1500X e della pompa IntelliFlow (pompa). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme a ciascun prodotto.
2. Applicare gli elettrodi dispersivi attenendosi alle istruzioni del pacchetto (vedere le istruzioni per l'uso del ThermoPad).
3. Procurarsi almeno 250 mL di soluzione salina sterile allo 0,9%.
4. Controllare l'imballaggio del dispositivo. Se la barriera sterile è compromessa, non utilizzarla.
5. Utilizzando una tecnica sterile, aprire il vassoio dell'imballaggio rimuovendo il coperchio. Rimuovere il dispositivo.
6. Verificare se il dispositivo è danneggiato. Non utilizzare un dispositivo che è stato danneggiato.
7. Controllare i tubi prima dell'uso; non usarli se vi sono segni evidenti di danneggiamento (es.:, tubo attorcigliato, incrinato, perdite, ecc...).
8. Collegare il cavo principale al generatore RF. Nota: i connettori del cavo principale sono codificati, in modo che corrispondano ai connettori di accoppiamento. Pertanto, per fissare il cavo principale al generatore RF è necessario esercitare una forza minima. Se è necessaria molta forza, è possibile che si stia collegando il cavo in modo errato e questo potrebbe danneggiare i perni sui connettori. Verificare che il numero di perni sui connettori corrisponda e, prima di continuare, verificare che i perni dei connettori non siano piegati.
9. Verificare che i collegamenti tra tubi e dispositivo siano sicuri.
10. Caricare i tubi sul rullo di occlusione riutilizzabile. Accendere la pompa. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso della pompa IntelliFlow.





Tubi installati sul rullo di occlusione riutilizzabile

11. Caricare i tubi e il rullo di occlusione riutilizzabile sulla testa della pompa

***Nota:* non tirare in avanti la leva della pompa in questa fase**




Tubi e rullo di occlusione riutilizzabile installato nella pompa IntelliFlow

12. Verificare l'orientamento dei tubi e la direzione del flusso. Fare riferimento all'etichetta nella parte superiore del rullo di occlusione riutilizzabile.

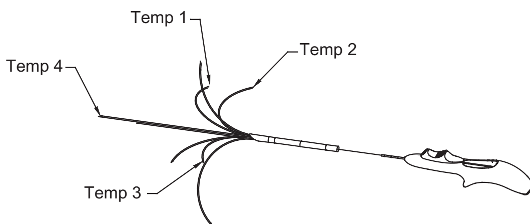
***Nota:* se i tubi sono stati caricati in modo errato, la leva della pompa non si blocca in posizione.**

13. Rimuovere il tappo sulla punta dei tubi e inserire la punta nel sacchetto di soluzione salina.

***Nota:* assicurarsi di usare una normale soluzione salina iniettabile allo 0,9% (è necessario un sacchetto da almeno 250 mL).**

14. Appendere il sacchetto di soluzione salina sul montante IV montato sulla pompa IntelliFlow.
15. Far fuoriuscire dal sistema tutte le bolle d'aria, lasciando il fluido libero di scorrere attraverso il sistema fino alla pompa.
16. Dopo che la soluzione riempie i tubi, tirare in avanti la leva della pompa, fissando il rullo di occlusione riutilizzabile sulla testa della pompa.
17. Per il funzionamento della pompa e l'utilizzo dell'intero sistema, consultare le istruzioni per l'uso della pompa IntelliFlow e la Guida per l'utente e il Manuale di manutenzione del generatore RF modello 1500X.
18. Verificare che il generatore sia in modalità Spurgo.
19. Premere A sul generatore per far fuoriuscire e verificare il flusso continuo di fluido dai quattro aghi di microinfusione, nonché dall'estremità del trocar, premere B per interrompere la fuoriuscita del fluido.
20. Verificare che ciascuno degli aghi della temperatura del dispositivo stia funzionando, afferrando con le dita gli aghi della temperatura, dopo aver indossati guanti sterili. Le letture della temperatura sul generatore RF dovrebbero aumentare. In caso contrario, controllare i collegamenti e riprovare. Per informazioni sulla posizione dei sensori della temperatura, consultare lo schema seguente.

***Nota:* se non si nota la fuoriuscita di alcun flusso dai quattro aghi e all'estremità del trocar, oppure se le termocoppie non rispondono correttamente, significa che la funzionalità del dispositivo potrebbe essere stata danneggiata.**



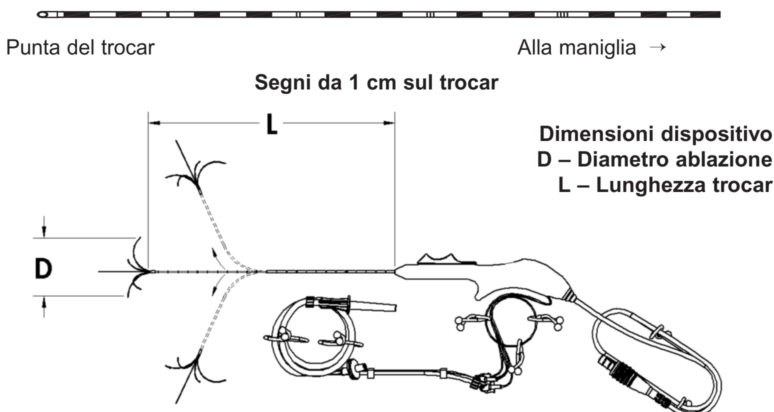
Ubicazioni dei sensori della temperatura

21. Premere la modalità di controllo sul generatore per verificare che esso si trovi nella modalità XLi–enhanced.
22. Se si utilizza un sistema introduttore, assicurarsi che l'introduttore isolato sia prodotto da AngioDynamics, Inc. Per istruzioni sul posizionamento

dell'introduttore, consultare le istruzioni ad esso relative.

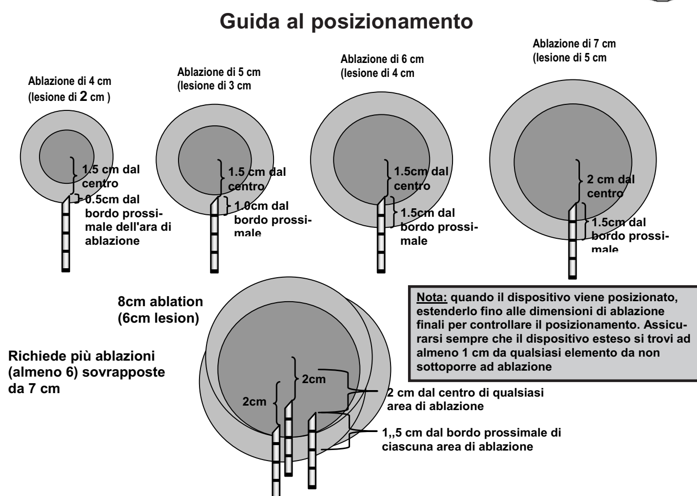
23. Retrarre completamente gli aghi del dispositivo spostando all'indietro lo scivolo sulla maniglia (verso il connettore del cavo) fino a quando non si erma.
24. Facendo riferimento alle immagini (es.: ultrasuoni, TAC), posizionare il dispositivo nel tessuto. La punta del trocar va collocata in prossimità del centro dell'area di destinazione, utilizzando la guida al posizionamento seguente.

Servendosi di segni da 1 cm sul trocar, il posizionamento del dispositivo viene facilitato.



Segni da 1 cm sul trocar

Guida al posizionamento



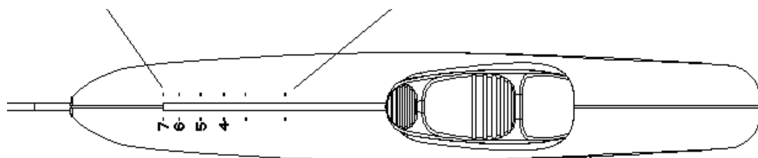
***Nota:* il generatore RF emetterà un segnale acustico quando il dispositivo entrerà a contatto con il paziente, a indicare che è in fase di invio di energia RF.**

---

25. Estendere gli aghi del dispositivo spostando in avanti lo scivolo (verso il trocar) sulla maniglia verso le dimensioni di estensione finale desiderate.

Segni di estensione da 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm

I segni di estensione non etichettati rappre-sentano l'estensione da 2 cm e 3 cm



Segni di estensione sulla maniglia

26. Verificare la posizione e l'estensione del dispositivo facendo riferimento alle immagini (es.: ultrasuoni, TAC).
27. Retrarre fino a una estensione di 2 cm.

28. Verificare che gli elettrodi dispersivi siano applicati al generatore, il cavo principale sia collegato al generatore e i tubi siano applicati al sacchetto di soluzione salina e alla pompa e correttamente preparati.
29. Programmare il generatore RF sulle impostazioni desiderate per il protocollo appropriato sottoelencato e attivare l'alimentazione RF premendo il pedale o il pulsante RF ON/OFF. L'energia RF inizierà ad aumentare.

Ablazione del tessuto molle o del protocollo del fegato:

Per un'ablazione da 7 cm: l'alimentazione è preimpostata su 250 W e la temperatura di destinazione è di 105°.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	2 cm	Mantenere fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm.
N. 2	3 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 4 cm.
N. 3	4 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 5 cm.
N. 4	5 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 6 cm.
N. 5	6 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Mantenere fino a quando non restano 6 minuti, quindi estendere fino a 7 cm.
N. 6	7 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 6 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 6 cm: l'alimentazione è preimpostata su 250 W e la temperatura di destinazione è di 105°.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	2 cm	Mantenere fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm.
N. 2	3 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 4 cm.
N. 3	4 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 5 cm.
N. 4	5 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Mantenere fino a quando non restano 6 minuti, quindi estendere fino a 6 cm.
N. 5	6 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 6 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 5 cm: l'alimentazione è preimpostata su 250 W e la temperatura di destinazione è di 105°.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	2 cm	Mantenere fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm.
N. 2	3 cm	Mantenere fino a quando non viene raggiunta la temperatura di destinazione, quindi estendere fino a 4 cm.
N. 3	4 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Mantenere fino a quando non restano 6 minuti, quindi estendere fino a 5 cm.
N. 4	5 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 6 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 4 cm: l'alimentazione è preimpostata su 250 W e la temperatura di destinazione è di 105°.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	2 cm	Mantenere fino a quanto non viene raggiunta la temperatura di destinazione (verrà emesso un segnale acustico), quindi estendere fino a 3 cm.
N. 2	3 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Mantenere fino a quando non restano 6 minuti, quindi estendere fino a 4 cm.
N. 3	4 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 6 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Ablazione di metastasi dolorose con protocollo di distruzione ossea estensiva:

Per un'ablazione da 5 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 20 minuti. Quando il timer raggiunge 15, distribuire fino a 4 cm.
N. 2	4 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 15 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 10, distribuire fino a 5 cm.
N. 3	5 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 10 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 4 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Quando il timer raggiunge 8, distribuire fino a 4 cm.
N. 2	4 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 8 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 3 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 8 minutii. Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi I Sezione 30).

Per un'ablazione da 2 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 3 minuti. Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita (Vedi la sezione 30).

Ablazione di metastasi dolorose racchiuse/circondate dal protocollo osseo:

Per un'ablazione da 5 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 12 minuti. Quando il timer raggiunge 9, distribuire fino a 4 cm.
N. 2	4 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 9 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 6, distribuire fino a 5 cm.
N. 3	5 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 6 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 4 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 7 minuti. Quando il timer raggiunge 5, distribuire fino a 4 cm.
N. 2	4 cm	Verificare che il timer sia ad almeno 5 minuti (se necessario, aumentare). Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita. (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 3 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 3 minuti. Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita (Vedi la sezione 30).

Per un'ablazione da 2 cm: impostare la temperatura di destinazione su 100° e l'alimentazione su 150 W.

Fase e	Estendere fino:	Durata*
N. 1	3 cm	Impostare il timer su 0,1 minuti. Quando il timer raggiunge 0.0 minuti, il ciclo di ablazione è completo. Il sistema disattiva automaticamente l'energia RF e passa alla "modalità raffreddamento" per 30 secondi. Al termine della modalità di raffreddamento, le temperature superiori a 60 °C segnalano un'ablazione riuscita (Vedi la sezione 30).

Nota: **se la temperatura scende al di sotto della temperatura di destinazione di oltre 5 gradi per oltre 5 secondi, il timer interrompe il conto alla rovescia. Una volta raggiunta di nuova la temperatura di destinazione, il timer riprende il conteggio alla rovescia.**

30. Quando il generatore esegue il conto alla rovescia fino a 0.0 minuti, esso entra automaticamente nella modalità raffreddamento per 30 secondi. Il raffreddamento indica quanto è robusta l'ablazione. Osserva le temperature nel corso della modalità di raffreddamento. Se la temperatura media dell'ablazione dopo 30 secondi è inferiore a 55°C, è più che probabile che l'ablazione sia sottodimensionata rispetto a come sarebbe se la temperatura di raffreddamento fosse superiore a 55°C. Se una schiera è significativamente inferiore a 55°C, è probabile che l'area dell'ablazione sia sottosviluppata e, a seconda delle esigenze cliniche, si consiglia un'ablazione aggiuntiva in quell'area. Se le temperature sono inferiori a 55°C, prendere in considerazione la possibilità di sottoporre l'area a nuovo trattamento per altri 5 minuti. In alternativa, se la temperatura 1 è significativamente inferiore alle altre, ritrarre gli elettrodi a schiera, ruotare il dispositivo di 45 gradi, ridistribuire gli elettrodi e sottoporli al trattamento per altri 5 minuti.
31. Inoltre, verificare che le temperature di raffreddamento di 30 secondi da 1 a 3 siano pari a 60°C o superiori. In caso contrario, attivare l'alimentazione RF per più di 5 minuti.
32. Al completamento dell'ablazione desiderata, spegnere l'alimentazione RF.
33. Retrarre completamente gli aghi del dispositivo spingendo all'indietro lo scivolo sulla maniglia (verso il connettore del cavo) fino a quando non si ferma.
34. Se si desidera, l'ablazione della traccia utilizzando 25 - 50 W può essere eseguita durante la rimozione del trocar.

Per ciascuna ablazione aggiuntiva:

- Verificare il flusso continuo di fluido dai quattro aghi di microinfusione, nonché all'estremità del trocar tra ciascuna ablazione.
- Verificare la geometria della serie di aghi tra ciascuna ablazione.
- Rimuovere delicatamente qualsiasi tessuto accumulato dal dispositivo con garza bagnata.

35. Dopo il completamento della procedura, rimuovere i tubi dal rullo di occlusione riutilizzabile e smaltire i tubi e il dispositivo.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DEI PROBLEMI:

- **Se un ago si blocca:**

  Disattivare l'energia RF e controllare se i tubi dei fluidi si sono incrinati, pizzicati o impigliati.
  E rimuovere con cura eventuale tessuto accumulato dal dispositivo ripulendo le singole matrici con una spugna o una garza ruvida. Non tentare di usare oggetti appuntiti per pulire gli aghi, in quanto così facendo li si potrebbe danneggiare e far sì che il dispositivo non funzioni correttamente.
  E controllare che i tubi siano caricati correttamente sul rullo di occlusione riutilizzabile. Ricaricare il tubo sul rullo di occlusione, se necessario.
  E controllare la presenza di collegamenti allentati.
  E assicurarsi che il tubo sia svuotato correttamente (ossia, che non vi siano grandi bolle o vuoti d'aria all'interno del tubo)

- **Se una temperatura è molto diversa dalle altre:**

  Se una lettura di temperatura è bassa e l'ago della temperatura si trova all'interno o accanto a un grande vaso oppure all'esterno della posizione dell'organo o della destinazione, considerare di rimuovere l'unica temperatura dall'algoritmo.
  Se una temperatura è molto bassa, ma l'efficienza è corretta (6-10), considerare di lasciare acceso il LED delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Se una temperatura è molto bassa, e l'efficienza è molto bassa (0-5), considerare di rimuovere la bassa temperatura dall'algoritmo disattivando il LED delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC).
  Se una lettura della temperatura è molto alta per un breve periodo di tempo (< 1 minuto), è opportuno lasciarla così com'è.
  Se una temperatura è molto alta per più di un minuto e l'efficienza è corretta (6-10), potrebbe essere opportuno rimuovere dall'algoritmo il LED attivo delle TEMPERATURE DEL DISPOSITIVO (ºC) per consentire l'aumento dell'energia, facendo salire le altre temperature.

- **Se l'efficienza è bassa (0-5):**
  Se all'inizio l'efficienza è bassa, controllare che gli elettrodi dispersivi siano posizionati correttamente e assicurarsi che il dispositivo sia completamente esteso con le dimensioni di ablazione desiderate.
  Se l'efficienza è bassa durante la procedura, considerare di abbassare la temperatura di destinazione, escludendo la temperatura più bassa o retraendo la serie e ruotando il dispositivo.
  Se l'energia è alta, prendere in considerazione l'ipotesi di diminuirla
- **Se viene visualizzato il messaggio "INFUSING – POWER ON in: XX" sul generatore:**
  l'impedenza è troppo elevata e il sistema aumenta automaticamente la frequenza di infusione per diminuire l'impedenza mentre l'alimentazione RF viene disattivata. L'alimentazione RF riprende dopo che l'impedenza si trova compresa nell'intervallo. Se questo messaggio appare più di tre volte, considerare le tre seguenti procedure per la soluzione dei problemi sottoelencate, per un evento di impedenza troppo elevata.
- **Se vi è un'impedenza troppo elevata (impedenza troppo elevata):**
  Se vi è un'impedenza troppo elevata all'inizio dell'ablazione, controllare tutti i collegamenti e riavviare.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata nel mezzo dell'ablazione e l'EFFICIENZA stava diminuendo gradualmente, prendere in considerazione l'ipotesi di ritrarre la serie, ruotandola di 45 gradi, ridistribuendola e continuando l'ablazione.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata nel mezzo di un'ablazione e l'EFFICIENZA diminuisce improvvisamente, controllare tutti i collegamenti e prendere in considerazione l'ipotesi di ruotare e continuare l'ablazione.
  Se vi è un'impedenza troppo elevata alla fine di un'ablazione, controllare le temperature di raffreddamento per determinare se è necessaria l'ablazione continua.
- **Se le temperature di raffreddamento sono basse:**
  Considerare l'ablazione per altri 5 minuti.

Resi: **i dispositivi difettosi possono essere restituiti ad AngioDynamics Inc. Per tutti i tipi di resi, contattare l'assistenza clienti AngioDynamics.**

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Een instrument om energie over te dragen (opgewekt door de RITA® 1500X RF Generator) voor gebruik bij elektrochirurgie (ablatie) in zacht weefsel, de lever en botmetastasen.

BESCHRIJVING:

Het StarBurst® XLi-enhanced elektrochirurgisch instrument bestaat uit een geïsoleerde primaire trocart met negen naalden en vier temperatuursensoren aan het distale uiteinde. De vier temperatuursensoren bepalen de gemiddelde temperatuur en worden weergegeven in de “TEMP 5”-display op de 1500X. Er is tevens een 25 cm lang StarBurst® XLie SemiFlex-instrument verkrijgbaar dat desgewenst gebogen kan worden, zodat het in een CT-gantry past. Het instrument kan gebogen worden tot een radius van ongeveer 5 cm.

WAARSCHUWINGEN:

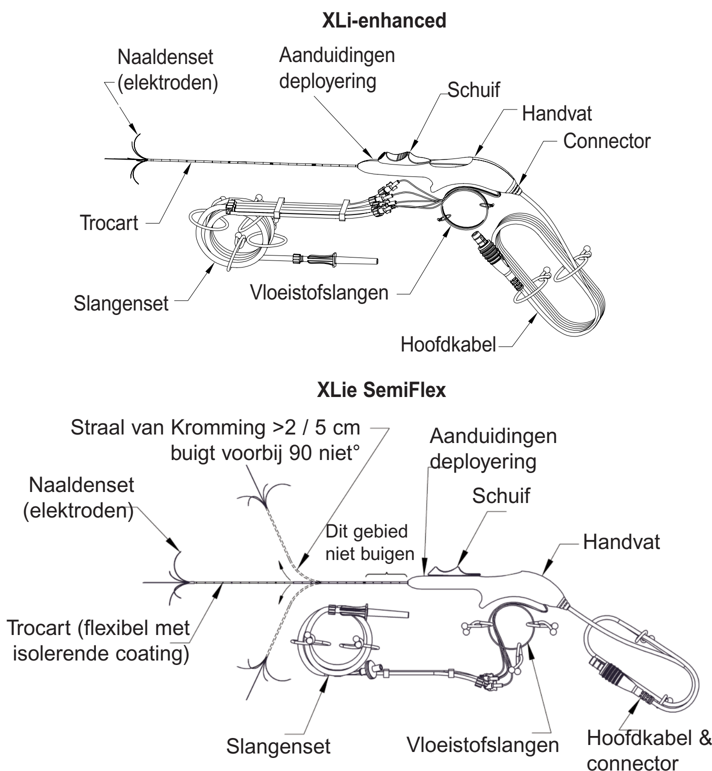
- Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Voor het niet-SemiFlex-instrument geldt: de trocart of de naalden niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.
- Voor SemiFlex-instrumenten geldt: overstrekken van de trocart tot een radius van minder dan 5 cm bij een kromming van meer dan 90° graden en/of knikken van het instrument kan de trocart beschadigen en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Het instrument terwijl het in het weefsel wordt gedeployeerd niet buigen en er geen kracht op uitoefenen. Hierdoor zouden de naalden kunnen breken en in het weefsel achterblijven.
- Het instrument niet verwijderen zonder te zeker te stellen dat de naalden volledig in de trocart zijn teruggetrokken.
- Geen voorwerpen (d.w.z. klemmen etc.) bevestigen aan de slangenset, aangezien dit tot een geknikte of geblokkeerde vloeistofbaan zou kunnen leiden, wat in een onvoorspelbare laesie kan resulteren.
- Patiënten met perifere vasculaire insufficiëntie hebben een verhoogd risico van thermisch letsel door dispersieve elektroden.
- Patiënten met een tere huid hebben een verhoogd risico van huidletsel door de kleefstof op de dispersieve elektroden.
- Geen metalen introducers gebruiken die geen isolatie hebben. RF-energie kan van de elektrode via de niet-geïsoleerde metalen introducer naar de patiënt worden overgedragen en brandwonden veroorzaken.
- Let erop wanneer het instrument wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure, dat er geen gasembolie ontstaat.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als het RF-vermogen gelijktijdig is ingeschakeld met infusie met behulp van een methode die afwijkt van deze instructies, kan dit de baan van de elektrische energie afleiden van het beoogde weefsel.
- Houd de spanning/het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindresultaat te bereiken.
- Indien het terugtrekking van het instrument moeizaam gaat, oefen dan geen extra kracht uit. Infuseer een kleine hoeveelheid zoutoplossing en werk de naalden voorzichtig los door ze afwisselend iets terug te trekken en te deployeren (terwijl u het hoofddeel van het instrument met een hand en de trocart (op het punt van insertie) met de andere hand vasthoudt). De zoutoplossing zal in het algemeen het geablateerde weefsel rond de elektroden losweken. Zodra het geablateerde weefsel week is geworden, kunnen de haken van het elektrochirurgische instrument worden losgewerkt uit het weefsel en volledig worden teruggetrokken.
- Als het apparaat wordt gebruikt bij een laparoscopische procedure, kan het activeren van het instrument terwijl het niet in contact is met weefsel, capacitieve koppeling veroorzaken.

LIJST MET UITRUSTING:

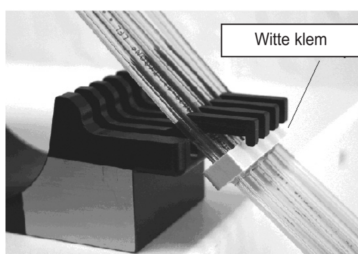
- RITA® Model 1500X Generator met V8.12 software of hoger.
- StarBurst® XLi-enhanced of StarBurst® XLie SemiFlex elektrochirurgisch instrument
- ThermoPad met adapterkabel (dispersieve elektroden)
- IntelliFlow pomp
- Herbruikbaar slangbed
- Communicatiekabel
- Zakje met steriele 0,9% zoutoplossing (250 mL vereist)

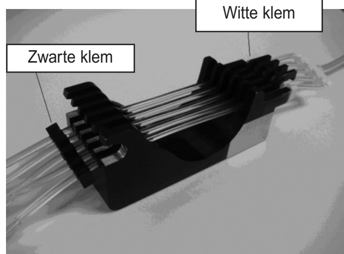


GEBRUIKSAANWIJZING:

Hieronder vindt u de aanbevolen procedure voor het bedienen van het RITA® StarBurst® XLi-enhanced instrument met micro-infusion™.

1. Bekijk de werking van de Model 1500X RF Generator (RF Generator) en de IntelliFlow Pump (pomp) en maak u ermee vertrouwd. Zie de gebruiksaanwijzing die elk product vergezelt.
2. Breng de dispersieve elektroden aan volgens de instructies op de verpakking (zie gebruiksaanwijzing ThermoPad).
3. Zorg voor minimaal 250 mL steriele 0,9% zoutoplossing.
4. Controleer de verpakking van het instrument. Het instrument niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
5. Met behulp van een steriele techniek de verpakkingsdoos openen door het deksel los te trekken. Haal het instrument uit de verpakking.
6. Controleer het instrument op eventuele beschadigingen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.
7. Controleer de slangenset voor gebruik, gebruik de slangenset niet als deze tekenen van schade vertoont (bijv. geknikt, gebarsten of lek is, etc.).
8. Sluit de hoofdkabel aan op de RF Generator. Opmerking: de connectors van de hoofdkabel zijn voorzien van een nokje, zodat ze passen in de bijbehorende connectors. Het aansluiten van de hoofdkabel aan op de RF Generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u de kabel wellicht op een verkeerde manier aan te sluiten, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen. Controleer of het aantal pennen op de connectors klopt en controleer voor u verder gaat of de pennen van de connectors niet verbogen zijn.
9. Controleer de verbindingen tussen de slangenset en instrument goed bevestigd zijn.
10. Sluit de slangenset aan op het herbruikbare slangbed. Zet de pomp aan. Zie de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow Pump voor meer informatie.





Slangenset aangesloten op het herbruikbare slangbed.

11. Sluit de slangenset en het herbruikbare slangbed aan op de pompkop.

***Opmerking:* hierbij de pomphendel niet naar voren trekken.**





Slangenset en herbruikbaar slangbed geïnstalleerd in de IntelliFlow Pump

12. Controleer de ligging en de stroomrichting van de slangen, zie het etiket op het herbruikbare slangbed.

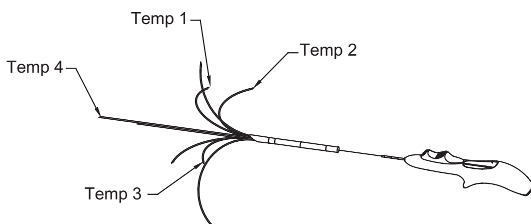
***Opmerking:* de pomphendel kan niet vergrendeld worden als de slangenset verkeerd bevestigd is.**

13. Verwijder de dop op de naald van de slangenset en prik de naald in het zakje met zoutoplossing.

***Opmerking:* zorg dat u steriele 0,9% normale injecteerbare zoutoplossing gebruikt (u hebt een zakje van ten minste 250 mL nodig).**

14. Hang het zakje met zoutoplossing aan de infuusstandaard die op de IntelliFlow Pump bevestigd is.
15. Ontdoe het systeem van alle luchtbellen door ervoor te zorgen dat vloeistof vrij door het systeem naar de pomp kan stromen.
16. Zodra de oplossing de hele slangenset vult, de pomphendel naar voren trekken, zodat het herbruikbare slangbed op de pompkop vergrendeld wordt.
17. Voor de bediening van de pomp en het gebruik van het complete systeem, zie de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow Pump en het servicehandboek voor de 1500X RF Generator.
18. Controleer of de generator in de spoelmodus staat.
19. Druk op A op de generator om het instrument te spoelen en te controleren of er sprake is van een continue stroom vloeistof uit vier van de micro-infusienaalden, evenals uit het uiteinde van de trocart, druk op B om het spoelen te beëindigen.
20. Controleer of elk van de temperatuurnaalden van het instrument functioneert, door de temperatuurnaalden tussen uw steriele, in handschoenen gestoken vingers te houden. De temperatuurmetingen op de RF Generator moeten oplopen. Is dit niet het geval, controleer dan de aansluitingen en probeer het opnieuw. Zie het volgende diagram voor de locatie van de temperatuursensoren.

***Opmerking:* als er niet uit vier van de naalden en het uiteinde van de trocart vloeistof stroomt of als de thermokoppels niet goed reageren, zouden de functies van het instrument beschadigd kunnen zijn.**



Locaties temperatuursensoren

21. Druk op de regelmodusknop op de generator om te controleren of de generator in de XLi–enhanced modus staat.
22. Als u een introducersysteem gebruikt, zorg er dan voor dat het een geïsoleerde introducer van AngioDynamics, Inc. is. Zie de gebruiksaanwijzing van de introducer voor instructies over de plaatsing van de introducer.
23. Trek de naalden van het instrument volledig terug, door de schuif op het handvat naar achteren te schuiven (naar de kabelconnector toe) tot deze niet verder kan.

24. Plaats het instrument met behulp van beeldvormingstechniek (bijv. echo, CT) in het weefsel. De tip van de trocart moet proximaal ten opzichte van het midden van het doelgebied worden geplaatst, volgens de onderstaande plaatsingsvoorbeelden.

Om de plaatsing van het instrument te vergemakkelijken, kunt u de 1 cm-markeringen op de trocart gebruiken.

Tip trocart

Naar handvat →

1 cm-markeringen op de trocart

L

D

Afmeting instrument
D – Ablatiediameter
L – Trocartlengte

4 cm ablatie (2 cm laesie)
1,5 cm van het midden
0,5 cm van de proximale rand van het ablatiegebied

5 cm ablatie (3 cm laesie)
1,5 cm van het midden
1,0 cm van de proximale rand

6 cm ablatie (4 cm laesie)
1,5 cm van het midden
1,5 cm van de proximale rand

7 cm ablatie (5 cm laesie)
2 cm van het midden
1,5 cm van de proximale rand

8 cm ablatie (6 cm laesie)
Vereist meerdere (ten minste 6) overlappende 7 cm ablaties
2cm
2cm
2 cm van het midden van elk ablatiegebied
1,5 cm van de proximale rand van elk ablatiegebied area

Opmerking: Zodra het instrument geplaatst is, deployeren tot de uiteindelijke ablatiegrootte om de plaatsing te controleren. Zorg er altijd voor dat het gedeployeerde instrument ten minste 1 cm verwijderd is van alles wat niet bestemd is voor ablatie.

Plaatsingsvoorbeelden

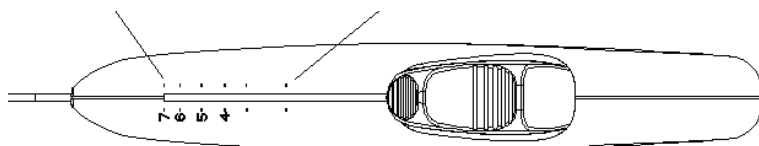
***Opmerking:* de RF Generator begint te piepen als het instrument in contact komt met de patiënt, wat aangeeft dat een laag RF-vermogen wordt geleverd.**

---

25. Deployeer de naalden van het instrument door de schuif op het handvat naar voren te brengen (in de richting van de trocart), tot de uiteindelijke gewenste deployering.

4 cm-, 5 cm-, 6 cm-, 7 cm-deployeermarkeringen

Deployeermarkeringen zonder aanduiding staan voor 2 cm- resp. 3 cm-deployering



Deployeermarkeringen op het handvat

26. Controleer de positie en deployering van het instrument met behulp van beeldvorming (bijv. echo, CT).
27. Terugtrekken tot 2 cm deployering.
28. Controleer of de dispersieve elektroden aan de generator zijn bevestigd, de hoofdkabel op de generator is aangesloten en de slangenset is aangesloten op

het zakje met zoutoplossing en op de pomp, en of deze op de juiste manier is gevoed.

29. Programmeer de gewenste instellingen in de RF Generator met behulp van het aangewezen protocol, als hieronder vermeld, en start het RF-vermogen door op het voetpedaal of de RF ON/OFF-knop te drukken. Het RF-vermogen zal nu gaan toenemen.

Protocol voor ablatie van zacht weefsel of leverablatie:

Voor een 7 cm ablatie: het vermogen is vooraf ingesteld op 250W en de doeltemperatuur is 105°.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	2 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep) en vervolgens deployeren tot 3 cm.
#2	3 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 4 cm.
#3	4 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 5 cm.
#4	5 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 6 cm.
#5	6 cm	De timer instellen op 12 minuten. Handhaven tot er nog 6 minuten resteren, dan deployeren tot 7 cm.
#6	7 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 6 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 6 cm ablatie: het vermogen is vooraf ingesteld op 250W en de doeltemperatuur is 105°.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	2 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep) en vervolgens deployeren tot 3 cm.
#2	3 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 4 cm.
#3	4 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 5 cm.
#4	5 cm	De timer instellen op 12 minuten. Handhaven tot er nog 6 minuten resteren, dan deployeren tot 6 cm.
#5	6 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 6 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 5 cm ablatie: het vermogen is vooraf ingesteld op 250W en de doeltemperatuur is 105°.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	2 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep) en vervolgens deployeren tot 3 cm.
#2	3 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt, dan deployeren tot 4 cm.
#3	4 cm	De timer instellen op 12 minuten. Handhaven tot er nog 6 minuten resteren, dan deployeren tot 5 cm.
#4	5 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 6 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 4 cm ablatie: het vermogen is vooraf ingesteld op 250W en de doeltemperatuur is 105°.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	2 cm	Handhaven tot de doeltemperatuur is bereikt (er klinkt een piep) en vervolgens deployeren tot 3 cm.
#2	3 cm	De timer instellen op 12,0 minuten. Handhaven tot er nog 6 minuten resteren, dan deployeren tot 4 cm.
#3	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 6 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Ablatie van pijnlijke metastasen volgens het protocol Uitgebreide botvernietiging:

Voor een 5 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 20 minuten. Als de timer op 15 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
#2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 15 minuten staat (zo nodig verlengen). Als de timer op 10 minuten staat, deployeren tot 5 cm.
#3	5 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 10 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 12 minuten. Als de timer op 8 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
#2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 8 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 8 minuten. Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 3 minuten. Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Protocol Ablatie van pijnlijke metastasen ingekapseld in/omgeven door bot:

Voor een 5 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 12 minuten. Als de timer op 9 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
#2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 9 minuten staat (zo nodig verlengen). Als de timer op 6 minuten staat, deployeren tot 5 cm.
#3	5 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 6 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 4 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 7 minuten. Als de timer op 5 minuten staat, deployeren tot 4 cm.
#2	4 cm	Controleer of de timer nog op ten minste 5 minuten staat (zo nodig verlengen). Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 3 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 3 minuten. Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

Voor een 2 cm ablatie: stel de doeltemperatuur in op 100° en het vermogen op 150W.

Stap	Deployeren op:	Duur*
#1	3 cm	De timer instellen op 0,1 minuten. Zodra de timer tot 0,0 minuten heeft afgeteld is de ablatiecyclus voltooid. Het systeem schakelt automatisch de RF-energie uit en gaat gedurende 30 seconden over op de “Cool Down-modus” (afkoelingsmodus). Temperaturen hoger dan 60°C aan het einde van de Cool Down-modus duiden op een succesvolle ablatie. (Zie paragraaf 30).

***Note:* Als de gemiddelde temperatuur gedurende meer dan 5 seconden tot meer dan 5 graden onder de doeltemperatuur daalt, stopt de timer met aftellen. Zodra de doeltemperatuur opnieuw is bereikt, begint de timer weer met aftellen.**

30. Zodra de generatortimer tot 0,0 minuten heeft afgeteld, gaat de generator automatisch gedurende 30 seconden over op de Cool down-modus (afkoelingsmodus). De afkoelingstemperatuur is een maatstaf voor hoe intensief de ablatie is. Let tijdens de Cool Down-modus op de temperaturen. Als de gemiddelde temperatuur van de ablatie na 30 seconden lager is dan 55°C, is het waarschijnlijker dat de ablatie niet intensief genoeg was, dan wanneer de afkoelingstemperatuur hoger is dan 55°C. Als de temperatuur van een van de haken aanzienlijk lager is dan 55°C zal dat ablatiegebied vermoedelijk onderontwikkeld zijn en is - afhankelijk van de klinische noodzaak - verdere ablatie in dat gebied aan te bevelen. Bij temperaturen lager dan 55°C kunt u overwegen het gebied nog 5 minuten extra te behandelen. Of, als één temperatuur aanzienlijk lager is dan de andere, trek de haken dan volledig terug, draai het apparaat 45 graden, deployeer de haken opnieuw en behandel het gebied nog eens 5 minuten.
31. Verder bevestigen dat de 30 seconden afkoelingstemperatuur van Temperatuur 1 tot en met 3 60°C of hoger is. Zo niet, dan het RF-vermogen nog 5 minuten inschakelen.
32. Na voltooiing van de gewenste ablatie het RF-vermogen uitschakelen.
33. Trek de naalden van het instrument volledig terug, door de schuif op het handvat naar achteren te drukken (naar de kabelconnector toe) tot deze niet verder kan.
34. Desgewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart de ablatie gevolgd worden (Track Ablatie) met behulp van 25 - 50 W.

Voor elke verdere ablatie geldt:

- tussen twee ablaties telkens de continue stroom vloeistof uit vier van de micro-infusienaalden en het uiteinde van de trocart controleren.
- tussen twee ablaties telkens de geometrie van de naaldenset controleren.
- voorzichtig eventueel opgehoopt weefsel uit het instrument verwijderen met een nat gaasje.

35. Na voltooiing van de procedure de slangenset verwijderen uit het herbruikbare slangbed en de slangenset en het instrument afvoeren.

PROBLEMEN OPLOSSEN:

- **Als een naald geblokkeerd raakt:**

  De RF-energie uitschakelen en controleren of de vloeistofslangen niet geknikt, dichtgeknepen of samengeklemd zijn.

  EN voorzichtig eventueel opgehoopt weefsel uit het instrument verwijderen door de individuele haken schoon te wrijven met een grove spons of een gaasje. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert.

  EN controleren of de slangenset op de juiste manier is aangesloten op het herbruikbare slangbed. Zo nodig de slangen opnieuw aansluiten op het slangbed.

  EN controleren op losse verbindingen.

  EN controleren of de slangen goed gespoeld zijn (d.w.z. of er geen grote bellen of luchtpockets in de slangen zitten).

- **Als één temperatuur sterk afwijkt van de overige:**

  Als één temperatuurmeting laag is en het bekend is dat de temperatuurnaald zich in of bij een groot bloedvat of naast het orgaan of de doellocatie bevindt, kunt u overwegen deze temperatuur uit het algoritme te verwijderen.

  Als één temperatuur zeer laag is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED (led instrumenttemperaturen) aan te laten.

  Als één temperatuur zeer laag is en het rendement zeer laag is (0-5), kunt u overwegen de lage temperatuur uit het algoritme te verwijderen, door de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit te schakelen.

  Als één temperatuurmeting korte tijd zeer hoog is (< 1 minuut), kunt u overwegen dit te laten zoals het is.

  Als één temperatuur langer dan een minuut zeer hoog is, maar het rendement in orde is (6-10), kunt u overwegen de groene DEVICE TEMPERATURES (ºC) LED uit het algoritme te halen, zodat het vermogen kan toenemen, waardoor de overige temperaturen stijgen.

- **Als het rendement laag is (0-5):**
  Als het rendement laag is aan het begin van de procedure, controleer dan of de dispersieve elektroden op de juiste manier geplaatst zijn en controleer of het instrument volledig gedeployeerd is op de gewenste ablatiegrootte.
  Als het rendement laag is tijdens de procedure, kunt u overwegen de doeltemperatuur te verlagen, door de laagste temperatuur te verwijderen of de haak terug te trekken en het instrument te draaien.
  Als het vermogen hoog is, kunt u overwegen het vermogen te verlagen.
- **Als het bericht "INFUSING – POWER ON in: XX" (infusie – vermogen aan) verschijnt op de generator:**
  De impedantie is te hoog en het systeem verhoogt automatisch de infusiesnelheid om de impedantie te verlagen, terwijl het RF-vermogen wordt uitgeschakeld. Het RF-vermogen wordt weer ingeschakeld zodra de impedantie binnen het bereik ligt. Indien dit bericht meer dan drie keer verschijnt, kunt u de volgende stappen voor probleemoplossing overwegen, als hieronder vermeld voor een situatie waarin de impedantie buiten het bereik ligt.
- **Als de impedantie buiten het bereik ligt (impedantie te hoog):**
  Als de impedantie bij het begin van de ablatie buiten het bereik valt, dient u alle verbindingen te controleren en opnieuw op te starten.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik het valt en het RENDEMENT geleidelijk is gestegen, dient u de haken terug te trekken, het instrument 45 graden te draaien, de haken opnieuw te deployeren en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie halverwege de ablatie buiten bereik het valt en het RENDEMENT scherp is gestegen, dient u alle verbindingen te controleren en het instrument te draaien en door te gaan met de ablatie.
  Als de impedantie aan het einde van de ablatie buiten bereik valt, dient u de afkoelingstemperaturen te controleren om te bepalen of verdere ablatie nodig is.
- **Als de afkoelingstemperaturen te laag zijn:**
  Overweeg de ablatie met 5 minuten te verlengen.

Retouren: **Defecte apparaten kunnen worden geretourneerd aan AngioDynamics Inc. In geval van retouren moet altijd contact worden opgenomen met de Klantenservice van AngioDynamics.**

---

da

 Bemærk, se vedlagte dokumenter

 Må ikke genbruge

 Brugt af

 Partikode

 Katalognummer

STERILE EO Steriliseret med etylenoxid

 Latex-fri

 Advarsel: Føderal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller efter ordre fra en læge

 Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling.
RITA, StarBurst og micro-infusion er varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc.

de

 Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen

 Nicht wiederverwenden

 Verwendbar bis

 Batch-Code

 Katalognummer

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

 Latexfrei

 Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

 Dieses Produkt ist durch US-amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.
RITA, StarBurst und micro-infusion sind Marken von AngioDynamics Inc.

es

 Atención, consulte los documentos adjuntos

 No reutilizar

 Fecha de caducidad

 Código de lote

 No. de cat.

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

 No contiene látex

 Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

 Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.
RITA, StarBurst, y micro-infusion son marcas comerciales de AngioDynamics, Inc.

fr

 Attention, consultez les documents inclus

 Attention, consultez les documents inclus

 Date limite d’utilisation

 Code du lot

 Référence catalogue

STERILE EO Stérilisé à l’oxyde d’éthylène

 Sans latex

 Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance.

 Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l’étranger.
RITA, StarBurst, et micro-infusion sont des marques commerciales d’AngioDynamics, Inc.

it

 Attenzione, consultare i documenti allegati

 Non riutilizzare

 Usare entro il

 Codice lotto

 Numero catalogo

STERILE EO Sterilizzato con epossietano

 Non contiene lattice

 Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizione

 Questo prodotto è coperto da brevetti U.S.A e internazionali e da brevetti in attesa diregistrazione.
RITA, StarBurst e micro-infusion sono marchi di AngioDynamics, Inc.

nl

 Let op: raadpleeg bijgaande documentatie

 Niet hergebruiken

 Gebruiken vóór

 Partijnr.

 Catalogusnummer

STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

 Latexvrij

 Waarschuwing: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van ee arts

 Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.
RITA, StarBurst en micro-infusion zijn handelsmerken van AngioDynamics, Inc.

Attention, consult accompanying documents 

Do Not Reuse 

Use By 

Batch Code 

Catalog Number 

Sterilized using Ethylene Oxide STERILE EO

Latex-Free 

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician 





This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

RITA, StarBurst, and micro-infusion are trademarks of AngioDynamics, Inc.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA
Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360



AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
Telephone: +44 (0)122-372-9361
Fax: +44 (0)122-372-9329